SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 158° - Numero 52

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA — Roma - Venerdì, 3 marzo 2017 — SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'INTERNO

DECRETO 21 febbraio 2017.

Approvazione di norme tecniche di prevenzione incendi per le attività di autorimessa.

IL MINISTRO DELL'INTERNO

Visto il decreto legislativo 8 marzo 2006, n. 139, recante «Riassetto delle disposizioni relative alle funzioni ed ai compiti del Corpo nazionale dei vigili del fuoco, a norma dell'art. 11 della legge 29 luglio 2003, n. 229»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 1° agosto 2011, n. 151, concernente il regolamento per la semplificazione della disciplina dei procedimenti relativi alla prevenzione degli incendi, a norma dell'art. 49, comma 4-*quater*, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122;

Visto il decreto del Ministro dell'interno 1° febbraio 1986, recante «Norme di sicurezza antincendi per la costruzione e l'esercizio delle autorimesse e simili», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, n. 38 del 15 febbraio 1986;

Visto il decreto del Ministro dell'interno 22 novembre 2002, recante «Disposizioni in materia di parcamento di autoveicoli alimentati a gas di petrolio liquefatto all'interno di autorimesse in relazione al sistema di sicurezza dell'impianto», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, n. 283 del 3 dicembre 2002;

Visto il decreto del Ministro dell'interno 7 agosto 2012, recante «Disposizioni relative alle modalità di presentazione delle istanze concernenti i procedimenti di prevenzione incendi e alla documentazione da allegare, ai sensi dell'art. 2, comma 7, del decreto del Presidente della Repubblica 1° agosto 2011, n. 151», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, n. 201 del 29 agosto 2012;

Visto il decreto del Ministro dell'interno 3 agosto 2015 e successive modificazioni recante «Approvazione di norme tecniche di prevenzione incendi, ai sensi dell'art. 15 del decreto legislativo 8 marzo 2006, n. 139», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, n. 192 del 20 agosto 2015;

Ritenuto di dover definire, nell'ambito delle norme tecniche di cui al decreto del Ministro dell'interno 3 agosto 2015, specifiche misure tecniche di prevenzione incendi per le attività di autorimessa;

Sentito il Comitato centrale tecnico-scientifico per la prevenzione incendi di cui all'art. 21 del decreto legislativo 8 marzo 2006, n. 139;

Espletata la procedura di informazione ai sensi della direttiva (UE) 2015/1535 del 9 settembre 2015, che prevede una procedura di informazione nel settore delle regolamentazioni tecniche e delle regole relative ai servizi della società dell'informazione;

Decreta:

Art. 1.

Nuove norme tecniche di prevenzione incendi per le attività di autorimessa

1. Sono approvate le norme tecniche di prevenzione incendi per le attività di autorimessa di cui all'allegato 1, che costituisce parte integrante del presente decreto.

Art. 2.

Campo di applicazione

1. Le norme tecniche di cui all'art. 1 si possono applicare alle attività di autorimessa di superficie complessiva coperta superiore a 300 m^2 di cui all'allegato I del decreto del Presidente della Repubblica 1° agosto 2011, n. 151, ivi individuate con il numero 75, esistenti alla data di entrata in vigore del presente decreto ovvero per quelle di nuova realizzazione.

2. Le norme tecniche di cui all'art. 1 si possono applicare alle attività di cui al comma 1 in alternativa alle specifiche norme tecniche di prevenzione incendi di cui al decreto del Ministro dell'interno del 1° febbraio 1986 e al decreto del Ministro dell'interno del 22 novembre 2002.

Art. 3.

Modifiche al decreto del Ministro dell'interno 3 agosto 2015 e successive modificazioni

1. All'allegato 1 del decreto del Ministro dell'interno 3 agosto 2015, nella sezione V «Regole tecniche verticali», è aggiunto il seguente capitolo «V.6 - Attività di autorimessa», contenente le norme tecniche di prevenzione incendi per le attività di autorimessa di cui all'art. 1.

2. All'art. 1, comma 2, del decreto del Ministro dell'interno 3 agosto 2015, dopo la lettera *n)*, sono aggiunte le seguenti lettere: «*o)* decreto del Ministro dell'interno 1° febbraio 1986 recante "Norme di sicurezza antincendi per la costruzione e l'esercizio delle autorimesse e simili"; *p)* decreto del Ministro dell'interno 22 novembre 2002 recante "Disposizioni in materia di parcamento di autoveicoli alimentati a gas di petrolio liquefatto all'interno di autorimesse in relazione al sistema di sicurezza dell'impianto"».

3. All'art. 2, comma 1, del decreto del Ministro dell'interno 3 agosto 2015, dopo il numero «75» sono eliminate le parole «limitatamente ai depositi di mezzi rotabili e ai locali adibiti al ricovero di natanti e aeromobili».

Art. 4.

Norme finali

1. Il presente decreto entra in vigore il trentesimo giorno successivo alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 21 febbraio 2017

Il Ministro: MINNITI

REGOLE TECNICHE VERTICALI

Capitolo V.6: Autorimesse

V 6.1 Scopo e campo di applicazione

1. La presente regola tecnica verticale reca norme tecniche di prevenzione incendi riguardanti le attività di autorimessa con superficie superiore a 300 m^2.
2. Ai fini della presente regola tecnica verticale, non sono considerate autorimesse:
   a) aree coperte destinate al parcamento di veicoli ove ciascun posto auto sia accessibile direttamente da spazio scoperto, o con un percorso massimo inferiore a 2 volte l'altezza del piano di parcamento;
   b) spazi destinati all'esposizione, alla vendita o al deposito di veicoli provvisti di quantitativi limitati di carburante per la semplice movimentazione nell'area.

Nota: Per le caratteristiche dimensionali dell'autorimessa si deve fare riferimento, fatte salve le indicazioni contenute nella presente RTV, alla regolamentazione vigente in materia o alla regola dell'arte.

V 6.2 Definizioni

1. Autorimessa: area coperta, con servizi annessi, destinata al ricovero, alla sosta e alla manovra di veicoli.
2. Autorimessa privata: autorimessa il cui uso è riservato ad un solo utente o ad un gruppo limitato e definito di utenti, con titolo ad accedervi.
3. Autorimessa pubblica: autorimessa la cui utilizzazione è aperta alla generalità degli utenti.
4. Autorimessa isolata: autorimessa situata in edificio esclusivamente destinato a tale uso ed eventualmente adiacente ad edifici destinati ad altri usi, strutturalmente e funzionalmente separata da questi.
5. Autorimessa mista: autorimessa non rientrante nella tipologia di autorimessa isolata.
6. Autorimessa aperta: autorimessa, o suo compartimento, munita di aperture di smaltimento di tipo SEa (Capitolo S.8) di superficie utile non inferiore al 15% della superficie dell'autorimessa, distribuite secondo le prescrizioni del paragrafo V.6.5.7.
7. Autorimessa chiusa: autorimessa, o suo compartimento, non rientrante nella tipologia di autorimessa aperta.
8. Autorimessa a spazio aperto: autorimessa, o suo compartimento, priva di elementi di separazione ai fini dell'organizzazione dei volumi interni.
9. Superficie dell'autorimessa: superficie complessiva dell'autorimessa misurata al netto dello spessore delle pareti perimetrali, comprendente anche la superficie di eventuali aree TM1 non compartimentate.
10. Veicolo: macchina munita di motore con qualsiasi tipologia di alimentazione destinata al trasporto di persone o cose, non trasportante sostanze o miscele pericolose.

Nota: Ad esempio autovettura, autobus, motociclo, ciclomotore, ...

11. Autosilo: volume interno ad opera da costruzione destinato al ricovero, alla sosta e alla manovra dei veicoli, eseguita esclusivamente a mezzo di monta auto.
12. Monta auto: apparecchio elevatore destinato al trasporto di veicoli.

V 6.3 Classificazioni

1. Ai fini della presente regola tecnica verticale, le autorimesse sono classificate come segue:

   a) in relazione alla tipologia di *servizio*:

      SA: autorimesse private;

      SB: autorimesse pubbliche;

      SC: autosilo;

   b) in relazione alla superficie dell'autorimessa o del compartimento:

      AA: 300 m^2 < A ≤ 1000 m^2;

      AB: 1000 m^2 < A ≤ 5000 m^2;

      AC: 5000 m^2 < A ≤ 10000 m^2;

      AD: A > 10000 m^2;

   c) in relazione alle *quote massima e minima dei piani h* dell'autorimessa; nel caso di autorimesse miste, la quota massima coincide con l'altezza antincendi del fabbricato:

      HA: -6 m ≤ h ≤ 12 m;

      HB: -6 m ≤ h ≤ 24 m, non ricomprese in HA

      HC: -10 m ≤ h ≤ 32 m, non ricomprese in HA e HB;

      HD: qualsiasi h, non ricomprese in HA, HB e HC.

2. Le aree dell'attività sono classificate come segue:

   TA: aree dedicate a ricovero, sosta e manovra dei veicoli;

   TZ: aree destinate ai servizi annessi all'autorimessa (1). I locali adibiti a manutenzione e riparazioni autoveicoli non possono avere una superficie superiore al 20% della superficie dell'autorimessa e devono essere collocati a quota superiore a -6 m.

   Nota: (1) Ad esempio stazioni di lavaggio, stazioni di lubrificazione e minuta manutenzione, guardiania ed uffici di pertinenza.

3. Le aree comunicanti con l’attività di autorimessa sono classificate come segue:

   TM1: aree o locali destinati a depositi di materiali combustibili, con esclusione di sostanze o miscele pericolose, di superficie lorda che complessivamente non sia superiore a 25 m^2 e con carico di incendio specifico q_f ≤ 300 MJ/m^2, non classificati come aree a rischio specifico;

   Nota: Ad esempio area destinata a cantine di civile abitazione, …

   TM2: aree destinate anche a depositi di materiali combustibili, con esclusione di sostanze o miscele pericolose in quantità significative, con carico di incendio specifico non superiore a 1200MJ/m^2 non classificate come aree a rischio specifico;

   Nota: Ad esempio area destinata a deposito di attività di vendita…

   TT: locali tecnici rilevanti ai fini della sicurezza antincendio.

Nota: Ad esempio cabine elettriche, centrali termiche, gruppi elettrogeni, …

V 6.4 Profili di rischio

1. I *profili di rischio* sono determinati secondo la metodologia di cui al capitolo G.3.

V. 6.5 Strategia antincendio

1. Devono essere applicate *tutte* le misure antincendio della *regola tecnica orizzontale* (RTO) attribuendo i livelli di prestazione secondo i criteri in esse definiti, fermo restando quanto indicato al successivo punto 3.
2. Devono essere altresì applicate le prescrizioni dei capitoli V.1 e V2,fermo restando quanto indicato al successivo paragrafo V.6.6, e , ove pertinente , V.3.
3. Nei paragrafi che seguono sono riportate le indicazioni complementari o sostitutive delle *soluzioni conformi* previste dai corrispondenti livelli di prestazione della RTO.

V. 6.5.1 Reazione al fuoco

1. Nelle aree TA non è ammesso il livello di prestazione I (Capitolo S.1).
2. Le strutture portanti e separanti delle attività SC devono essere realizzate con materiali del gruppo GM0 di reazione al fuoco (Capitolo S.1).

V. 6.5.2 Resistenza al fuoco

1. Con esclusione delle autorimesse isolate, la classe di resistenza al fuoco dei compartimenti (Capitolo S.2) non può essere comunque inferiore a quanto previsto in tabella V.6-1

<table>
<tr><th rowspan="4">Compartimenti</th><th colspan="4">Classificazione dell'Attività</th></tr>
<tr><th colspan="3">SA SB</th><th rowspan="3">SC</th></tr>
<tr><th rowspan="2">Autorimesse aperte</th><th colspan="2">Autorimesse chiuse</th></tr>
<tr><th>HA HB</th><th>HC HD</th></tr>
<tr><td>Fuori terra</td><td>30</td><td>60</td><td>90</td><td rowspan="2">Resistenza al fuoco secondo capitolo S.2</td></tr>
<tr><td>Interrati</td><td>60</td><td>60</td><td>90</td></tr>
</table>

Tabella V.6-1: Classe minima di resistenza al fuoco

2. L’opera da costruzione contenente l’autosilo deve avere indipendenza strutturale rispetto alle altre opere da costruzione e separata con elementi di resistenza al fuoco almeno di classe 120.

V.6.5.3 Compartimentazione

1. L’ autorimessa deve costituire compartimento autonomo.
2. È ammessa la presenza di aree TM1 nello stesso compartimento di autorimesse classificate SA e AA e HA.
3. Le aree TM2 e TT devono costituire compartimento autonomo.

4. La comunicazione dell'autorimessa con altre attività deve avvenire tramite *filtro*.
5. Le autorimesse di tipo SA e AA e HC possono comunicare, tramite varchi muniti di chiusure almeno E30-Sa, con attività non aperte al pubblico e, con aree TM2 e TT, mediante varchi muniti di chiusure con caratteristiche di resistenza al fuoco determinate secondo il capitolo S.2 e comunque non inferiore a 30.
6. Se l'autorimessa comunica tramite un sistema d'esodo comune con altre attività aperte al pubblico, i compartimenti di tali attività devono essere a prova di fumo proveniente dall'autorimessa.

V.6.5.4 Esodo

1. Le aree interne all'autosilo non devono essere accessibili al pubblico. La determinazione dell'affollamento tiene conto del personale addetto.

V.6.5.5 Gestione della sicurezza antincendio

1. Nelle autorimesse deve essere installata la cartellonistica riferita ai divieti e alle limitazione di esercizio.
2. Nelle autorimesse è vietato:
    a) fumare o usare fiamme libere;
    b) depositare o effettuare travasi di fluidi infiammabili, compresa l'esecuzione di operazioni di riempimento e svuotamento dei serbatoi di carburante;
    c) eseguire manutenzione, riparazioni degli autoveicoli o prove di motori, al di fuori delle aree appositamente predisposte;
    d) l'accesso di veicoli con evidenti perdite di carburante (specificando, eventualmente, la motivazione nella segnaletica);
    e) l'accesso per gli autoveicoli non in regola con gli obblighi di manutenzione sul circuito carburanti.
3. Nelle autorimesse è obbligatorio intervenire rapidamente sulle perdite di carburante liquido versando sulla pozza del materiale assorbente (ad es.: sabbia);
4. Il parcamento degli autoveicoli alimentati a GPL con impianto dotato di sistema di sicurezza conforme al regolamento ECE/ONU 67-01 è consentito esclusivamente nei piani fuori terra e nei piani interrati, non oltre la quota -6 m;
5. Il parcamento di autoveicoli alimentati a gas GPL privi del dispositivo di cui al precedente punto 4 è consentito soltanto nei piani fuori terra non comunicanti con piani interrati;
6. La gestione della sicurezza deve prevedere la determinazione delle aree di sosta, del numero e della tipologia dei veicoli.

V.6.5.6 Controllo dell'incendio

1. L'attività deve essere dotata di misure di controllo dell'incendio (Capitolo S.6) secondo i livelli di prestazione previsti in tabella V.6-2.

Classificazione dell'Attività	Classificazione dell'Attività		
	SA SB		SC
	HA HB	HC HD	
AA	II	III	V
AB	III	IV[1][2]	
AC	IV [1]		
AD			
[1] Protezione automatica delle aree TA [2] Livello III per autorimesse aperte			

Tabella V.6- 2: Livello di prestazione per controllo dell'incendio

2. Ai fini della eventuale applicazione della norma UNI 10779, devono essere adottati i parametri di progettazione minimi riportati in tabella V.6-3 e deve essere prevista la protezione interna.

Classificazione dell'Attività	Classificazione dell'Attività	Livello di pericolosità minimo	Protezione esterna	Caratteristiche minime alimentazione idrica (UNI EN 12845)
AA	**HA, HB**	------------	------------------	--------------
	HC, HD	1	Non richiesta	Singola [1]
AB	**HA ,HB**	1	Non richiesta	Singola
	HC, HD	2	Si [2]	Singola
AC	**HA,HB,HC HD**	2	Si[2]	Singola
AD	**HA,HB,HC,HD**	3	Si	Singola Superiore
[1] E' consentita l'alimentazione di tipo promiscuo secondo UNI 10779 [2] La protezione esterna non è richiesta se adottato il livello di pericolosità 3				

Tabella V.6- 3: Parametri progettuali per la rete idranti secondo UNI 10779

3. Per la progettazione dell'eventuale impianto automatico di controllo o estinzione dell'incendio di tipo sprinkler secondo norma UNI EN 12845 l'alimentazione idrica deve essere almeno di tipo singola superiore.

V.6.5.7 Controllo di fumo e calore

1. L'attività deve essere dotata di misure di controllo di fumi e calore (Capitolo S.8) secondo quanto indicato nella tabella V. 6-4.
2. L'altezza media delle aree TA non deve essere inferiore a 2 m.
3. È considerata soluzione conforme per il livello di prestazione II (Capitolo S.8), lo smaltimento di fumo e calore d'emergenza dimensionato in accordo con le indicazioni di cui ai successivi punti 5, 6, 7 e 8.
4. Il livello di prestazione III (Capitolo S.8) deve prevedere un sistema progettato,

realizzato ed esercito a regola d'arte (paragrafo G.1.14) e con le indicazioni di cui al successivo punto 9.

Classificazione dell'Attività		Classificazione dell'Attività				
		SA		SB		SC
		AA,AB,AC	AD	AA,AB	AC, AD	
Fuori terra	**HA,HB,HC,HD**	II				III
Interrate	**HA,HB,**	II	III	II	III	
	HC,HD	III				

Tabella V.6- 4: Livelli di prestazione per controllo fumo e calore

5. Per le aperture di smaltimento di fumo e calore d'emergenza deve essere impiegato il tipo di dimensionamento SE3, a prescindere dal valore del carico di incendio specifico q_f.
6. Per autorimesse di tipo AA e HA aventi altezza media dei locali non inferiore a 2,20 m e per quelle di tipo AB e HB aventi altezza media dei locali non inferiore a 2,40 m, può essere impiegata la formula SE=[(A*qf)/20000 + A/100], con il requisito aggiuntivo che almeno il 10% sia di tipo SEa, SEb o SEc.
7. Ciascuna apertura di smaltimento deve avere superficie minima pari a 0,2 m^2.
8. L'uniforme distribuzione in pianta delle aperture di smaltimento deve essere verificata impiegando il *metodo delle aree di influenza* (Capitolo S.8) ed imponendo contemporaneamente:
   a) raggio di influenza r_{offset} pari a 20 m per *tutte* le tipologie di aperture di smaltimento;
   b) raggio di influenza r_{offset} pari a 30 m per le sole aperture di smaltimento SEa, SEb, SEc.

Nota: Si intende garantire l'uniforme distribuzione anche delle aperture di smaltimento permanentemente aperte (SEa) o facilmente apribili (SEb, SEc).

Nota: Qualora non sia verificata l'uniforme distribuzione in pianta delle aperture di smaltimento si impiega il livello di prestazione III.

9. In caso di installazione di un sistema di controllo di fumo e calore , deve essere previsto un quadro di comando e controllo in posizione protetta e segnalata presso il piano d'accesso per soccorritori, in grado di realizzare e segnalare il ciclo di apertura/chiusura del sistema naturale di controllo del fumo e calore o marcia/arresto del sistema forzato di controllo del fumo e calore.

Nota: Le squadre di soccorso devono avere la possibilità di comandare il funzionamento dei Sistemi di controllo del fumo e calore durante l'incendio.

Nota: La funzione di controllo del fumo e calore e di aerazione ordinaria può essere svolta dallo stesso impianto a doppio impiego (dual-purpose).

V. 6.5.8 Sicurezza degli impianti tecnologici e di servizio

1. Al fine di non costituire pericolo durante le operazioni di estinzione dell’incendio, deve essere previsto in zona segnalata e di facile accesso, un dispositivo di sezionamento di emergenza che, con una sola manovra, tolga tensione a tutto l'impianto elettrico dell'autorimessa, compreso quello di eventuali box, alimentati da un impianto elettrico separato.
2. La protezione dai sovraccarichi e dai guasti a terra dell'impianto elettrico ed il dispositivo di sezionamento di emergenza devono essere installati all'esterno del compartimento antincendio.
3. Nell'autorimessa è consentito l’utilizzo di sistema monta auto conforme alle direttive CE applicabili e dotato di alimentazione elettrica di riserva; in tale caso, è necessario:
   a) esporre all’esterno, in corrispondenza del vano di caricamento, in luogo idoneo e facilmente visibile, il regolamento di utilizzazione dell’impianto, con le limitazioni e prescrizioni di esercizio;
   b) dotare l'attività di misure di controllo dell'incendio (Capitolo S.6) almeno di livello di prestazione IV a protezione delle aree TA, indipendentemente dalla sua superficie.

V. 6.6 Valutazione del rischio di esplosione

1. La probabilità di formazione di atmosfere esplosive pericolose all’interno di un’autorimessa dovute a perdite strutturali e/o a disfunzioni prevedibili e/o rare del circuito carburate dei veicoli è da ritenersi remota, nel rispetto di tutte le seguenti condizioni, che determinano la possibilità di omettere la valutazione del rischio di esplosione prevista dal capitolo V.2:
   a) al fine di far fronte alle perdite strutturali e a quelle di entità equiparabile, le superfici di smaltimento in emergenza dell’autorimessa devono essere rispondenti alle seguenti ulteriori specifiche:
      - almeno il 30% delle aperture previste deve essere di tipo SEa;
      - il r_{offset} tra due SEa consecutive deve essere non superiore a 30 m e comunque devono essere presenti almeno due aperture SEa in posizione ragionevolmente contrapposte;
      - nel caso in cui il box auto non sia dotato di aperture permanenti verso l’esterno, la percentuale di foratura delle eventuali basculanti dei box auto deve essere non inferiore al 30% della superficie della basculante e le aperture devono essere dislocate per metà nella parte alta e per l’altra metà nella parte bassa della basculante stessa.
   b) al fine di ridurre la probabilità di disfunzioni, prevedibili e/o rare, sui circuiti di carburante devono essere adottate le prescrizioni riportate al paragrafo V.6.5.5.

V. 6.7 Metodi

V.6.7.1 Scenari per la verifica della capacità portante in caso di incendio

1. Ai fini dell'applicazione dei metodi dell'ingegneria della sicurezza antincendio, possono essere adottate le indicazioni di seguito riportate.
2. Possono essere impiegati gli *scenari d'incendio di progetto* (cap.M2) descritti nel presente paragrafo per le autorimesse aventi entrambe le seguenti caratteristiche:
   a) autorimessa aperta le cui aperture di smaltimento costituiscano almeno il 50% della superficie complessiva della facciata su cui sono attestate;
   b) autorimessa fuori terra ed a spazio aperto.
3. Per la definizione degli incendi naturali di progetto, si considerano le curve RHR(t) di cui alle tabelle V.6-5, V.6-6 e V. 6-7 in cui il tempo è riferito all'istante d'innesco del veicolo.

Tempo dopo l'innesco [s]	0	240	960	1440	1500	1620	2280	4200
RHR(t) [kW]	0	1400	1400	5500	8300	4500	1000	0

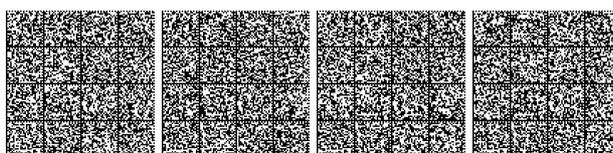
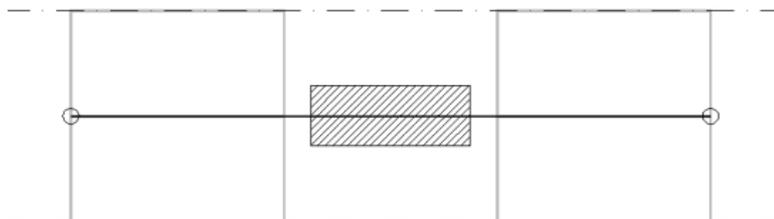
Tabella V.6- 5: Curva RHR(t) per autoveicolo (primo innesco, RHR_{max} = 8300 kW)

Tempo dopo l'innesco [s]	0	60	600	960	1020	1140	1800	3720
RHR(t) [kW]	0	2400	2400	5500	8300	4500	1000	0

Tabella V.6- 6:Curva RHR(t) per autoveicolo (propagaz. al successivo veicolo, RHR_{max} = 8300 kW)

Tempo dopo l'innesco [s]	0	300	900	1500
RHR(t) [kW]	0	18000	18000	0

Tabella V.6- 7: Curva RHR(t) per autoveicolo commerciale (primo innesco e propagazione al successivo veicolo, RHR_{max} = 18000 kW)

4. Con riferimento alla disposizione tipica di parcheggio all'interno di un'autorimessa, il tempo di propagazione dell'incendio da un veicolo al veicolo adiacente può essere assunto pari a 12 minuti.
5. Gli scenari di incendio di progetto da impiegare (Illustrazione V 6-1) sono i seguenti:

a) *scenario S1: caratterizzato dall'incendio di un autoveicolo commerciale in corrispondenza della mezzeria della trave o del solaio;*

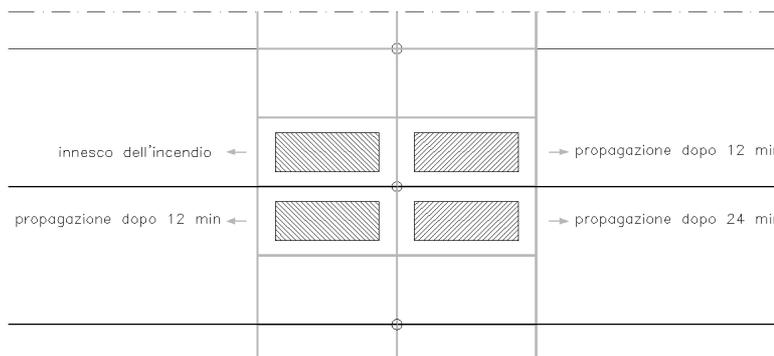
b) *scenario S2: caratterizzato dalla propagazione simmetrica dell'incendio a partire dall'autoveicolo centrale con un tempo di ritardo dell'innesco pari a 12 minuti, coinvolgendo complessivamente 7 veicoli. Tra questi deve essere prevista la presenza di un autoveicolo commerciale posto al centro, quindi incendiato per primo, o di fianco al primo autoveicolo innescato;*

c) *Scenario S3: caratterizzato dall'incendio di 4 veicoli posti intorno ad una colonna. L'incendio si avvia da uno di essi, dopo 12 minuti si propaga a 2 veicoli, dopo ulteriori 12 minuti si propaga all'ultimo veicolo; uno dei veicoli deve essere un autoveicolo commerciale.*

Illustrazione V.6- 1 : Schematizzazione degli scenari di incendio di progetto

6. Gli scenari descritti sono adattati caso per caso in relazione ad eventuali conformazioni particolari del piano di parcamento.
7. Nell'illustrazione V.6-2 si riportano a titolo esemplificativo le curve RHR(t) nel caso dello scenario di incendio di progetto S3, supponendo che il secondo veicolo ad incendiarsi sia un *autoveicolo commerciale*.

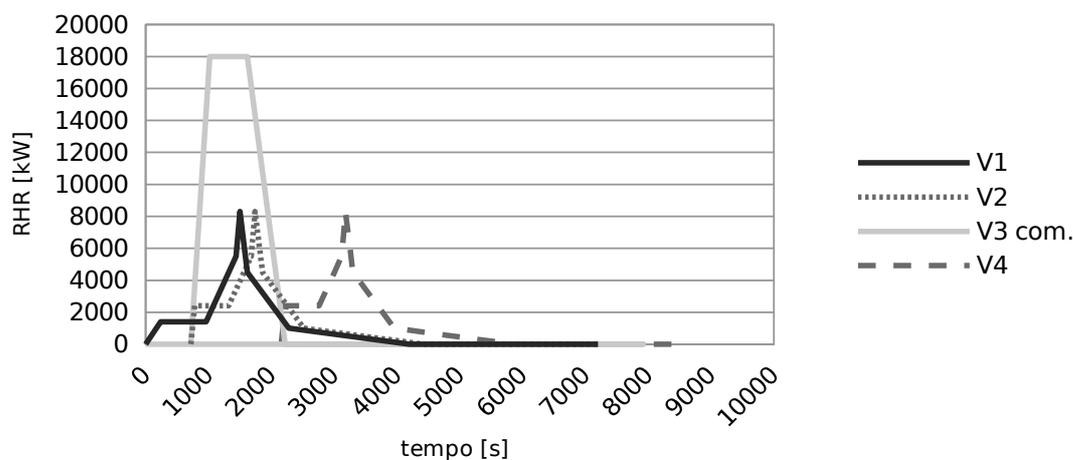
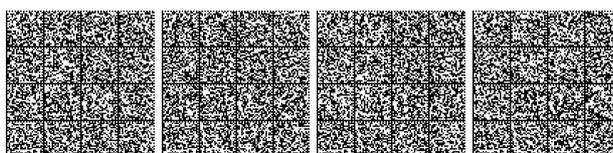



Illustrazione V.6- 2: Curve RHR(t) per lo scenario S3

8. Nel caso di adozione di modelli di incendio numerici semplificati dell'Eurocodice UNI EN 1991-1-2 rappresentativi di incendi localizzati, gli stessi vanno applicati con le seguenti prescrizioni:
   a) per la determinazione della temperatura di una colonna ci si riferisce cautelativamente al riscaldamento della trave posta sulla sua sommità;
   b) per gli scenari S2 ed S3, nel caso di modello di incendio localizzato con fiamma non impattante il soffitto, la definizione del flusso termico necessaria per il modello di riscaldamento degli elementi strutturali è condotta cautelativamente con riferimento all'incendio con fiamma impattante il soffitto.

V. 6.8 Riferimenti

1. Si indicano i seguenti riferimenti bibliografici in merito al controllo di fumi e calore nelle autorimesse:

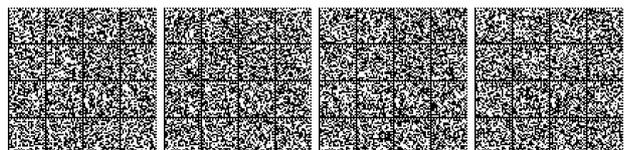
a. prCEN/TR 12101-11 "*Smoke and heat control systems. Part 11: Indoor vehicle parks*";

b. BS 7346-7:2013 "*Components for smoke and heat control systems. Code of practice on functional recommendations and calculation methods for smoke and heat control systems for covered car parks*";

c. CEN TC 191 SC1 WG9 prEN TS 12101 – 11nineteenth draft SHVC car parks 10.06.2015;

d. UNI 9494-2 appendice H – committee draft 2016 -06-01;

e. Arrêté du 9 mai 2006 "*Approbation de dispositions complétant et modifiant le règlement de sécurité contre les risques d'incendie et de panique dans les établissements recevant du public (parcs de stationnement couverts) (ERP)*", Francia.

17A01579

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 17 gennaio 2017.

Aggiornamento degli allegati 6 e 13 del decreto legislativo 29 aprile 2010, n. 75, recante: «Riordino e revisione della disciplina in materia di fertilizzanti, a norma dell'articolo 13 della legge 7 luglio 2009, n. 88».

IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Visto il regolamento (CE) n. 2003/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 ottobre 2003, relativo ai concimi;

Visto il regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio, del 28 giugno 2007, relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici e che abroga il regolamento (CEE) n. 2092/91;

Visto il regolamento (CE) n. 764/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008, che stabilisce procedure relative all'applicazione di determinate regole tecniche nazionali a prodotti legalmente commercializzati in un altro Stato membro e che abroga la decisione n. 3052/95/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 dicembre 1995, che istituisce una procedura d'informazione reciproca sulle misure nazionali che derogano al principio di libera circolazione delle merci all'interno della Comunità;

Visto il decreto legislativo 29 aprile 2010, n. 75, recante «Riordino e revisione della disciplina in materia di fertilizzanti, a norma dell'art. 13 della legge 7 luglio 2009, n. 88», ed in particolare gli Allegati 6 e 13;

Vista la legge 24 dicembre 2012, n. 234, recante «Norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea»;

Vista la nota del 13 aprile 2016, n. 8504 con la quale la Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica, ufficio PQAI 1, ha inoltrato la proposta di modifica ed integrazione dell'allegato 13, in particolare della Tabella 1 «Elenco dei fertilizzanti idonei all'uso in agricoltura biologica», al decreto legislativo 29 aprile 2010, n. 75;

Considerata la necessità di correggere l'errore di trascrizione del simbolo «%» sul Mannitolo in colonna 4 del prodotto con numero d'ordine 8, denominazione del tipo «*b)* Soluzione di filtrato di crema di alghe» dell'allegato 6 Prodotti ad azione specifica;

Considerato che la procedura di informazione nel settore delle regolamentazioni tecniche e delle regole relative ai servizi della società dell'informazione, di cui alla direttiva (UE) 2015/1535 del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 settembre 2015, si è conclusa senza osservazioni sulle modifiche ed integrazione da apportare agli allegati 6 e 13, come comunicato dall'Unità centrale di notifica del Ministero dello sviluppo economico;

Considerato che, ai sensi dell'art. 10 del decreto legislativo 29 aprile 2010, n. 75, le modifiche agli allegati sono adottate con decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali;

Ritenuto necessario procedere all'adozione delle citate variazioni agli allegati 6 e 13 del decreto legislativo 29 aprile 2010, n. 75;

Decreta:

Art. 1.

Modifiche agli allegati del decreto legislativo 29 aprile 2010, n. 75

1. Gli allegati 6 e 13 del decreto legislativo 29 aprile 2010, n. 75 «Riordino e revisione della disciplina in materia di fertilizzanti, a norma dell'art. 13 della legge 7 luglio 2009, n. 88.», sono modificati ed integrati dall'allegato al presente decreto.

2. Dalla data di entrata in vigore del presente decreto è concesso un periodo di dodici mesi per lo smaltimento dei fertilizzanti nazionali la cui produzione è avvenuta in conformità alla normativa vigente prima di tale data.

3. Il presente decreto non comporta limitazione alla commercializzazione di fertilizzanti legalmente fabbricati e commercializzati o legalmente commercializzati in uno Stato membro dell'Unione europea o in Turchia ovvero legalmente fabbricati in uno degli Stati firmatari dell'Associazione europea di libero scambio (EFTA), parte contraente dell'accordo sullo spazio economico europeo (SEE), purché siano garantiti i livelli di sicurezza ed affidabilità equivalenti a quelli prescritti nel presente decreto.

4. Ai sensi del regolamento (CE) n. 764/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 luglio 2008, l'Autorità competente ai fini dell'applicazione, ove necessario, delle procedure di valutazione previste è il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali.

Il presente decreto sarà inviato all'organo di controllo per la registrazione ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 17 gennaio 2017

Il Ministro: MARTINA

Registrato alla Corte dei conti il 3 febbraio 2017
Ufficio controllo atti MISE e MIPAAF, reg.ne prev. n. 101

ALLEGATO

MODIFICA DEGLI ALLEGATI 6 E 13 DEL DECRETO LEGISLATIVO 29 APRILE 2010, N. 75

1 L'Allegato 6 Prodotti ad azione specifica, è così di seguito modificato:

a) Il punto 4.1 Biostimolanti, prodotto con numero d'ordine 8, denominazione del tipo «*b)* Soluzione di filtrato di crema di alghe» nella colonna 4 «Titolo minimo in elementi e/o sostanze utili. Criteri concernenti la valutazione. Altri requisiti richiesti» è modificato come segue: 0,7 g/L;

2 L'Allegato 13, Registro dei fertilizzanti, è così di seguito modificato

a) In premessa alla TABELLA 1, ELENCO DEI FERTILIZZANTI CONSENTITI IN AGRICOLTURA BIOLOGICA, è inserito il seguente testo:

1. Nel rispetto di quanto indicato dal reg. (CE) 834/07 all'art. 4 lettera *b)* e all'art. 16 punto 2 lettera *d)*, l'impiego dei fertilizzanti elencati nel presente allegato si deve limitare ai casi in cui sussistano specifiche esigenze nutritive delle colture e non siano disponibili pratiche agronomiche o sufficienti risorse naturali interne ai sistemi colturali in alternativa al loro impiego.

2. Nel rispetto di quanto indicato in allegato 8, punto 9 del presente decreto legislativo, tutti i Fertilizzanti consentiti in agricoltura Biologica devono riportare in etichetta l'elenco delle materie prime impiegate per la produzione del fertilizzante e, se del caso, i requisiti aggiuntivi previsti in colonna 4 della presente Tabella.

3. Nel rispetto dei principi generali e tecnici dettati dalla regolamentazione europea per le produzioni biologiche non è ammesso l'uso di concimi a base microelementi di cui al reg. (CE) 2003/2003 se prodotti a partire da sali contenenti elementi primari della fertilizzazione quali azoto e fosforo. Ne consegue l'obbligo dell'indicazione in etichetta del sale da cui deriva il microelemento dichiarato.

b) La Tabella 1, Elenco dei Fertilizzanti Consentiti in Agricoltura Biologica, Concimi Nazionali (con riferimento all'Allegato 1 del presente decreto), al punto 5.2 Concimi organici NP è modificato il testo in colonna 4 del seguente prodotto 8:

Concimi organici NP (con riferimento al capitolo 5.2. dell'Allegato 1 del presente decreto)

	Denominazione del tipo ai sensi del presente decreto	Denominazione del prodotto ai sensi del reg. (CE) n. 889/2008	Requisiti aggiuntivi per l'ammissibilità in agricoltura biologica ai sensi del reg. (CE) n. 889/2008 e della normativa nazionale	Condizioni per l'uso imposte dal reg. (CE) n. 889/2008
1	2	3	4	5
8.	Miscela di concimi organici NP		Prodotto ottenuto unicamente a partire dai concimi organici NP o NP+N «consentiti in agricoltura biologica»	Riportare le condizioni d'uso ed i requisiti aggiuntivi previsti per i concimi che la compongono

c) La Tabella 1, Elenco dei Fertilizzanti Consentiti in Agricoltura Biologica, all'Allegato 1 CONCIMI NAZIONALI (con riferimento all'Allegato 1 del presente decreto), al punto 5.2 Concimi organici NP, è aggiunto il seguente prodotto 13:

Concimi organici NP (con riferimento al capitolo 5.2. dell'Allegato 1 del presente decreto)

	Denominazione del tipo ai sensi del presente decreto	Denominazione del prodotto ai sensi del reg. (CE) n. 889/2008	Requisiti aggiuntivi per l'ammissibilità in agricoltura biologica ai sensi del reg. (CE) n. 889/2008 e della normativa nazionale	Condizioni per l'uso imposte dal reg. (CE) n. 889/2008
1	2	3	4	5
13.	Digestato vegetale essiccato	Miscela di materiali vegetali compostata o fermentata	Prodotto ottenuto da miscele di materiali vegetali sottoposte a compostaggio o a fermentazione anaerobica per la produzione di biogas.	

d) La Tabella 1, Elenco dei Fertilizzanti Consentiti in Agricoltura Biologica, Concimi Nazionali (con riferimento all'Allegato 1 del presente decreto), all'allegato 2 AMMENDANTI (con riferimento all'Allegato 2 del presente decreto), è aggiunto il seguente prodotto 14:

	Denominazione del tipo ai sensi del presente decreto	Reg. (CE) 889/2008 Prodotti composti o contenenti unicamente le sostanze riportate	Requisiti aggiuntivi per l'ammissibilità in agricoltura biologica ai sensi del reg. (CE) n. 889/2008 e della normativa nazionale	Condizioni per l'uso imposte dal reg. (CE) n. 889/2008
1	2	3	4	5
14	Zeolititi	Farina di roccia	Solo se di origine naturale e non trattate né arricchite chimicamente	

e) La Tabella 1, Elenco dei Fertilizzanti Consentiti in Agricoltura Biologica, Concimi Nazionali (con riferimento all'Allegato 1 del presente decreto), all'allegato 4 SUBSTRATI DI COLTIVAZIONE (con riferimento all'Allegato 2 del presente decreto), è modificato il testo in colonna 4 dei seguenti prodotti 1 e 2:

	Denominazione del tipo ai sensi del presente decreto	Denominazione del prodotto ai sensi del reg. (CE) n. 889/2008	Requisiti aggiuntivi per l'ammissibilità in agricoltura biologica ai sensi del reg. (CE) n. 889/2008 e della normativa nazionale	Condizioni per l'uso imposte dal reg. (CE) n. 889/2008
1	2	3	4	5
1.	Substrato di coltivazione base	Miscela di materiali vegetali compostati o fermentati Prodotti e sottoprodotti di origine vegetale per la fertilizzazione Segatura e trucioli di legno Cortecce compostate Torba Letame Leonardite Farina di roccia e argille	Prodotto ottenuto unicamente a partire dai concimi, ammendanti, correttivi e prodotti ad azione specifica «Consentiti in agricoltura biologica». Tra le matrici previste in allegato 4 non sono ammesse le seguenti denominazioni: il letame artificiale, la lignite, la lana di roccia e le schiume poliuretaniche. Le zeolititi sono ammesse unicamente se di origine naturale e non trattate né arricchite chimicamente.	Impiego limitato all'orticoltura (colture orticole, floricole, arboricole, vivai) Riportare le condizioni d'uso ed i requisiti aggiuntivi previsti per ognuno dei componenti ammendanti, correttivi, concimi e prodotti ad azione specifica.
2.	Substrato di coltivazione misto	Miscela di materiali vegetali compostati o fermentati Miscela di rifiuti domestici compostata o fermentata Effluenti di allevamento compostati, compresi pollina e letame stallatico compostato Effluenti di allevamento liquidi Prodotti e sottoprodotti di origine vegetale per la fertilizzazione Segatura e trucioli di legno Cortecce compostate Torba Letame Leonardite Farina di roccia e argille	Prodotto ottenuto unicamente a partire dai concimi, ammendanti, correttivi e prodotti ad azione specifica «Consentiti in agricoltura biologica». Tra le matrici previste in allegato 4 non sono ammesse le seguenti denominazioni: il letame artificiale, la lignite, la lana di roccia e le schiume poliuretaniche. Le zeolititi sono ammesse unicamente se di origine naturale e non trattate né arricchite chimicamente. Non è ammesso l'impiego di fanghi	Impiego limitato all'orticoltura (colture orticole, floricole, arboricole, vivai) Riportate le condizioni d'uso ed i requisiti aggiuntivi previsti per ognuno dei componenti ammendanti, correttivi, concimi e prodotti ad azione specifica.

f) La Tabella 1, Elenco dei Fertilizzanti Consentiti in Agricoltura Biologica, Concimi Nazionali (con riferimento all'Allegato 1 del presente decreto), all'allegato 6 PRODOTTI AD AZIONE SPECIFICA (con riferimento all'Allegato 6 del presente decreto), sono aggiunti i seguenti prodotti 1, 7, 8 e 10:

	Denominazione del tipo ai sensi del presente decreto	Reg. (CE) 889/2008 Prodotti composti o contenenti unicamente le sostanze riportate	Requisiti aggiuntivi per l'ammissibilità in agricoltura biologica ai sensi del reg. (CE) n. 889/2008 e della normativa nazionale	Condizioni per l'uso imposte dal reg. (CE) n. 889/2008
1	2	3	4	5
1	Idrolizzato proteico di erba medica	Prodotti e sottoprodotti di origine vegetale per la fertilizzazione		
7	Idrolizzato enzimatico di fabacee	Prodotti e sottoprodotti di origine vegetale per la fertilizzazione		
8	*a)* Filtrato di crema di alghe *b)* Soluzione di filtrato di crema di alghe	Alghe e prodotti a base di alghe	Se ottenuti direttamente mediante: *i)* processi fisici comprendenti disidratazione, congelamento e macinazione *ii)* estrazione con acqua o soluzione acida e/o alcalina *iii)* fermentazione	
10	Estratto fluido azotato a base di alga Macrocystis Integrifolia	Alghe e prodotti a base di alghe	Se ottenuti direttamente mediante: *i)* processi fisici comprendenti disidratazione, congelamento e macinazione *ii)* estrazione con acqua o soluzione acida e/o alcalina *iii)* fermentazione	

17A01586

DECRETO 16 febbraio 2017.

Modifica del comma 5, dell'art. 4, del decreto 3 giugno 2015, in materia di periodi di divieto per la pesca del pesce spada nel Mediterraneo.

IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Visto il decreto legislativo 26 maggio 2004, n. 154, recante la modernizzazione del Settore pesca e dell'acquacoltura, a norma dell'art. 1, comma 2, della legge 7 marzo 2003, n. 38;

Visto il decreto legislativo 9 gennaio 2012, n. 4, recante misure per il riassetto della normativa in materia di pesca e acquacoltura, a norma dell'art. 28 della legge 4 giugno 2010, n. 96;

Vista la legge 28 luglio 2016, n. 154, recante deleghe al Governo e ulteriori disposizioni in materia di semplificazione, razionalizzazione e competitività dei settori agricolo e agroalimentare, nonché sanzioni in materia di pesca illegale;

Visto il regolamento (CE) del Consiglio del 21 dicembre 2006, n. 1967 relativo alle misure di gestione per lo sfruttamento sostenibile delle risorse della pesca nel mar Mediterraneo e recante modifica del regolamento (CEE) n. 2847/1993 e che abroga il regolamento (CE) n. 1626/1994;

Visto il regolamento (CE) del Consiglio del 20 novembre 2009, n. 1224 che istituisce un regime di controllo comunitario per garantire il rispetto delle norme della politica comune della pesca, che modifica i regolamenti (CE) n. 847/96, (CE) n. 2371/2002, (CE) n. 811/2004, (CE) n. 768/2005, (CE) n. 2115/2005, (CE) n. 2166/2005, (CE) n. 388/2006, (CE) n. 509/2007, (CE) n. 676/2007, (CE) n. 1098/2007, (CE) n. 1300/2008, (CE) n. 1342/2008 e che abroga i regolamenti (CEE) n. 2847/93, (CE) n. 1627/94 e (CE) n. 1966/2006, ed in particolare l'art. 102;

Visto il Regolamento di esecuzione (UE) della Commissione dell'8 aprile 2011, n. 404 recante le modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 1224/2009 del Consiglio che istituisce un regime di controllo comunitario per garantire il rispetto delle norme della politica comune della pesca;

Visto il regolamento (UE) del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 dicembre 2013, n. 1380 relativo alla politica comune della pesca, che modifica i regolamenti (CE) n. 1954/2003 e (CE) n. 1224/2009 del Consiglio e che abroga i regolamenti (CE) n. 2371/2002 e (CE) n. 639/2004 del Consiglio, nonché la decisione n. 2004/585/CE del Consiglio;

Vista la Raccomandazione ICCAT n. 16-05, recante l'istituzione di un Piano pluriennale di ricostituzione per il pesce spada nel Mediterraneo;

Visto, in particolare, il paragrafo 11 della predetta Raccomandazione ICCAT n. 16-05, recante nuove misure tecniche per la gestione dei periodi di divieto per la pesca del pesce spada nel Mediterraneo;

Visto il decreto ministeriale 3 giugno 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 162 del 15 luglio 2015, recante attuazione delle misure 14, 15 e 16 del «Piano di azione», in materia di gestione della pesca del pesce spada nel Mediterraneo;

Visto il decreto ministeriale 28 luglio 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 209 del 7 settembre 2016, recante misure tecniche per prevenire, scoraggiare ed eliminare la pesca illegale, non dichiarata e non regolamentata;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 27 febbraio 2013, n. 105 recante «Regolamento organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 2, comma 10-*ter*, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012»;

Considerato che, ai sensi e per gli effetti dell'art. 1, paragrafo 1, lettera *a)*, del citato regolamento (UE) n. 1380/2013, la politica comune della pesca riguarda, tra l'altro, la gestione delle attività di pesca e delle flotte che sfruttano le risorse biologiche marine;

Considerato che, ai sensi e per gli effetti dell'art. 24, comma 2, del citato decreto legislativo n. 4/2012, l'amministrazione, può con proprio decreto, disporre limitazioni alle attività di pesca, al fine di conservare e gestire le risorse ittiche;

Considerato che, con nota n. Ares(2016)7133902 del 22 dicembre 2016, la Commissione europea ha confermato al Segretariato dell'ICCAT il proprio intendimento di voler implementare, a livello unionale, le nuove previsioni internazionali, a decorrere dall'annualità 2017, ivi compreso il periodo di divieto per la pesca del pesce spada nel Mediterraneo di cui al paragrafo 11, lettera *b)*, della predetta Raccomandazione ICCAT n. 16-05;

Considerato, altresì, che, con parere n. 156/2016 del 20 aprile 2016, il MEDAC aveva auspicato e proposto alla Commissione europea un periodo di fermo della pesca del pesce spada nel Mediterraneo, per tre mesi consecutivi da gennaio a marzo;

Ritenuto, pertanto, di dover procedere, all'adozione di specifiche disposizioni che, in linea con i richiamati indirizzi, assicurino, nel corso dell'annualità 2017, la corretta implementazione, a livello nazionale, delle previsioni di cui al richiamato paragrafo 11, lettera *b)*, della predetta Raccomandazione ICCAT n. 16-05;

Ritenuto, in particolare, di dover procedere alla modifica del dispositivo di cui al comma 5 dell'art. 4 del predetto decreto ministeriale 3 giugno 2015;

Decreta:

Articolo unico

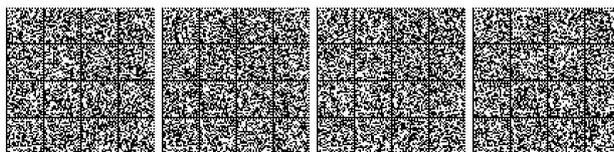
Il comma 5 dell'art. 4 del decreto ministeriale 3 giugno 2015, in premessa citato, è così modificato:

«È fatto divieto di pescare, anche in via accidentale, nonché detenere a bordo, trasbordare ovvero sbarcare, esemplari di pesce spada dal 1° gennaio (incluso) al 31 marzo (incluso)».

Il presente decreto è divulgato attraverso il sito internet del Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali e l'affissione nell'albo delle Capitanerie di porto, nonché pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 16 febbraio 2017

Il Ministro: MARTINA

17A01646

DECRETO 20 febbraio 2017.

Dichiarazione dell'esistenza del carattere di eccezionalità degli eventi calamitosi verificatisi nei territori della Regione Lazio il 6 novembre 2016.

IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Visto il decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, concernente, tra l'altro, gli interventi del Fondo di solidarietà nazionale a sostegno delle imprese agricole danneggiate da calamità naturali e da eventi climatici avversi;

Visto il decreto legislativo 18 aprile 2008, n. 82, di adeguamento della normativa del Fondo di solidarietà nazionale, di cui al decreto legislativo n. 102/2004, per la conformità agli orientamenti comunitari per gli aiuti di Stato nel settore agricolo e forestale 2007-2013 (2006/C 319/01) e al regolamento (CE) 1857/2006, della Commissione, del 15 dicembre 2006;

Visti gli articoli 5, 6, 7 e 8 del medesimo decreto legislativo n. 102/04, nel testo modificato dal decreto legislativo n. 82/2008, che disciplinano gli interventi di soccorso, compensativi dei danni, nelle aree e per i rischi non assicurabili con polizze agevolate, assistite dal contributo dello Stato;

Visto, in particolare, l'art. 6 che individua le procedure e le modalità per l'attivazione degli interventi di soccorso su richiesta della Regione o Provincia Autonoma interessata, demandando a questo Ministero la dichiarazione del carattere di eccezionalità degli eventi avversi, la individuazione dei territori danneggiati e le provvidenze concedibili, nonché la ripartizione periodica delle risorse finanziarie del Fondo di solidarietà nazionale per consentire alle regioni la erogazione degli aiuti;

Visto il regolamento (UE) della commissione del 25 giugno 2014, n. 702/2014, che dichiara compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, alcune categorie di aiuti nei settori agricolo e forestale e nelle zone rurali e che abroga il regolamento della commissione (CE) n. 1857/2006;

Esaminato in particolare l'art. 25 del suddetto reg. n. 702/2014, riguardante gli aiuti destinati a indennizzare i danni causati da avversità atmosferiche assimilabili a calamità naturali;

Visto il decreto ministeriale 29 dicembre 2014, registrato alla Corte dei Conti in data 11 marzo 2015, Reg.ne Provv. n. 623, e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 82 del 9 aprile 2015, riguardante le disposizioni di cui al decreto legislativo 102/04 attuabili alla luce della nuova normativa in materia di aiuti di stato al settore agricolo e forestale, nonché il relativo decreto direttoriale applicativo 24 luglio 2015, pubblicato nel sito internet del Ministero;

Vista la ricezione del numero di aiuto comunicato in esenzione alla Commissione europea ai sensi del regolamento (UE) n. 702/2014, relativamente al decreto ministeriale 29 dicembre 2014 e decreto direttoriale applicativo 24 luglio 2015 sopracitati, rubricata al n. SA.42104(2015/XA);

Esaminata la proposta della Regione Lazio di declaratoria degli eventi avversi di seguito indicati, per l'applicazione nei territori danneggiati delle provvidenze del Fondo di solidarietà nazionale;

- Tromba d'aria del 6 novembre 2016 nella Provincia di Roma.

Dato atto alla Regione Lazio di aver effettuato i necessari accertamenti dai quali risulta che gli eventi di cui alla presente richiesta di declaratoria hanno assunto il carattere di eccezionalità di cui all'art. 1, comma 2 del decreto legislativo n. 102/04 e successive modifiche e integrazioni;

Ritenuto di accogliere la proposta della Regione Lazio di attivazione degli interventi compensativi del Fondo di solidarietà nazionale nelle aree colpite per i danni alle Strutture aziendali.

Decreta:

Art. 1.

Declaratoria del carattere di eccezionalità degli eventi atmosferici

È dichiarata l'esistenza del carattere di eccezionalità degli eventi calamitosi elencati a fianco della sottoindicata provincia per i danni causati alle Strutture aziendali nei sottoelencati territori agricoli, in cui possono trovare applicazione le specifiche misure di intervento previste del decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, nel testo modificato dal decreto legislativo 18 aprile 2008, n. 82;

Roma:

tromba d'aria del 6 novembre 2016;

provvidenze di cui all'art. 5 comma 3 nel territorio dei comuni di Anguillara Sabazia, Campagnano di Roma, Castelnuovo di Porto, Cerveteri, Ladispoli, Roma, Sacrofano.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 20 febbraio 2017

Il Ministro: MARTINA

17A01552

DECRETO 20 febbraio 2017.

Rettifica dell'allegato del decreto 9 gennaio 2017 in materia di aggiornamento del registro nazionale delle varietà delle piante da frutto.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLO SVILUPPO RURALE

Visto il decreto ministeriale 14 aprile 1997 che recepisce le direttive della Commissione n. 93/48/CEE del 23 giugno 1993, n. 93/64/CEE del 5 luglio 1993 e n. 93/79/CEE del 21 settembre 1993 relative a norme tecniche sulla commercializzazione dei materiali di moltiplicazione delle piante da frutto e delle piante da frutto

destinate alla produzione di frutto, pubblicato nel Supplemento ordinario n. 112 alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 126 del 2 giugno 1997;

Visto il decreto legislativo 25 giugno 2010, n. 124 recante attuazione della direttiva 2008/90 relativa alla commercializzazione dei materiali di moltiplicazione delle piante da frutto destinate alla produzioni di frutti (refusione), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 180 del 4 agosto 2010 ed in particolare gli articoli 3, 6 e 7;

Visto il decreto ministeriale 4 marzo 2016 relativo all'attuazione del registro nazionale delle varietà di piante da frutto pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 85 del 12 aprile 2016, ed in particolare gli articoli 3 e 4;

Visto il decreto 25 maggio 2016 del direttore generale per lo sviluppo rurale, con il quale sono state iscritte ufficialmente al registro nazionale le varietà ed i portinnesti già riconosciuti nell'ambito del Servizio nazionale di certificazione volontaria, e le varietà ed i portinnesti oggetto di privativa vegetale, pubblicato in forma di sunto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 243 del 21 giugno 2016;

Visto il decreto 4 ottobre 2016 del direttore generale per lo sviluppo rurale, con il quale sono state iscritte ufficialmente al registro nazionale le varietà ed i portinnesti aventi una descrizione ufficialmente riconosciuta, pubblicato in forma di sunto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 252 del 27 ottobre 2016;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di Governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59 e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle «norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche», in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 27 febbraio del 2013, n. 105, recante il regolamento di organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 2, comma 10-*ter*, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto ministeriale 13 febbraio 2014, n. 1622, recante «Individuazione degli uffici dirigenziali non generali del Mipaaf, ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 105 del 27 febbraio 2013»;

Visto il decreto del direttore generale dello sviluppo rurale del 9 gennaio 2017 recante «Aggiornamento del registro nazionale delle varietà di piante da frutto»;

Considerato che nella redazione dell'allegato al decreto di cui sopra, alcuni sinonimi delle denominazioni varietali sono stati erroneamente inseriti nella colonna riservata ai marchi;

Ritenuto quindi necessario rettificare il registro nazionale delle varietà delle piante da frutto al fine di indicare correttamente i sinonimi delle varietà ed i marchi;

Decreta:

Articolo unico

1. Le seguenti menzioni, erroneamente inserite nella colonna dei marchi, sono correttamente spostate nella colonna relativa ai sinonimi delle varietà, secondo la seguente tabella:

Specie	Varietà	Sinonimi
Corylus avellana L.	Dall'Orto	Dell'orto, Ortolana
Corylus avellana L.	Del Rosso	Dal Rosso, Rossa
Corylus avellana L.	Tapparona	Lunga
Corylus avellana L.	Tonda Gentile	Tonda Gentile delle Langhe, Tonda Gentile Trilobata
Corylus avellana L.	Unito 101	Selezione Unito.101
Corylus avellana L.	Unito 119	Selezione Unito.119
Corylus avellana L.	Unito 3L	Selezione Unito.3L
Corylus avellana L.	Unito G1	Selezione Unito.G1
Corylus avellana L.	Unito L35	Selezione Unito.L35
Malus domestica Borkh.	Piatlaza	Piattona, Mela Piattona
Malus domestica Borkh.	Renetta Walder	Fujona, Galubria, Fogliona
Prunus persica (L.) Batsch	Bella di Cesena	Carman Rossa
Prunus persica (L.) Batsch	Medeleine Pouyet	Jondet
Pyrus communis L.	Lauro	Antico Lauro, per Laur

2. L'Allegato del decreto ministeriale 9 gennaio 2017, a seguito delle modifiche di cui al comma precedente, viene di conseguenza variato nella redazione delle parti interessate, secondo l'allegato al presente decreto, di cui costituisce parte integrante.

3. Il Registro nazionale delle varietà delle piante da frutto è consultabile sul sito web del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali nella sezione indicata di seguito:

politiche nazionali / difesa delle piante / materiale moltiplicazione

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, ed entra in vigore lo stesso giorno della sua pubblicazione.

Roma, 20 febbraio 2017

Il direttore generale: GATTO

Avvertenza:

Il presente atto non è soggetto al visto di controllo preventivo di legittimità da parte della Corte dei conti, art. 3, legge 14 gennaio 1994, n. 20, né alla registrazione da parte dell'Ufficio centrale del bilancio del Ministero dell'economia e delle finanze, art. 9 del decreto del Presidente della Repubblica n. 38/1998.

ALLEGATO

SPECIE	DENOMINAZIONE E VARIETA'	MARCHIO	SINONIMI	COSTITUTORE O RICHIEDENTE (-R) [vedi All 4 tab 2]	DU, DUR O CR	DATA REGISTRAZIONE	SCADENZA REGISTRAZIONE	CODICE AUTORIZZAZIONE E CPVO	N° PRIVATIVA IT O N° PRIVATIVA UE	DATA PRIVATIVA	CLONE	ACCESSIONE	CCP (All 4 tab 3)	NOTE	TIPO POLPA
Corylus avellana L.	DALL'ORTO		DELL'ORTO, ORTOLANA	407 - R	DUR										
Corylus avellana L.	DEL ROSSO		DAL ROSSO, ROSSA	407 - R	DUR										
Corylus avellana L.	TAPPARONA		LUNGA	407 - R	DUR										
Corylus avellana L.	TONDA GENTILE		TONDA GENTILE DELLE LANGHE, TONDA GENTILE TRILOBATA	412 - R	DUR						UNITO-AD17				
Corylus avellana L.	TONDA GENTILE		TONDA GENTILE DELLE LANGHE, TONDA GENTILE TRILOBATA	412 - R	DUR						UNITO-PD6				
Corylus avellana L.	TONDA GENTILE		TONDA GENTILE DELLE LANGHE, TONDA GENTILE TRILOBATA	412 - R	DUR						UNITO-MT4				
Corylus avellana L.	TONDA GENTILE		TONDA GENTILE DELLE LANGHE, TONDA GENTILE TRILOBATA	412 - R	DUR						UNITO-MT5				
Corylus avellana L.	UNITO 101		SELEZIONE UNITO.101	385 - R	DUR	ante 30/09/2012	29/09/2042								
Corylus avellana L.	UNITO 119		SELEZIONE UNITO.119	385 - R	DUR	ante 30/09/2012	29/09/2042								
Corylus avellana L.	UNITO 3L		SELEZIONE UNITO.3L	385 - R	DUR	ante 30/09/2012	29/09/2042								
Corylus avellana L.	UNITO G1		SELEZIONE UNITO.G1	385 - R	DUR	ante 30/09/2012	29/09/2042								
Corylus avellana L.	UNITO L35		SELEZIONE UNITO.L35	385 - R	DUR	ante 30/09/2012	29/09/2042								
Malus domestica Borkh.	PIATLAZA		PIATTONA, MELA PIATTONA	416 - R	DUR										
Malus domestica Borkh.	RENETTA WALDER		FUJONA, GALUBRIA, FOGLIONA	416 - R	DUR										
Prunus persica (L.) Batsch	BELLA DI CESENA		CARMAN ROSSA	416 - R	DUR										
Prunus persica (L.) Batsch	MEDELEINE POUYET		JONDET	416 - R	DUR										
Pyrus communis L.	LAURO		ANTICO LAURO, PER LAUR	416 - R	DUR										

17A01647

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

ORDINANZA 22 febbraio 2017.

Ulteriori disposizioni di protezione civile finalizzate al superamento della situazione di criticità derivante dagli eccezionali eventi meteorologici che nei giorni 5 e 6 marzo 2015 hanno colpito il territorio della Regione Molise. (Ordinanza n. 439).

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLA PROTEZIONE CIVILE

Visto l'art. 5 della legge 24 febbraio 1992, n. 225;

Visto l'art. 107 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112;

Visto il decreto-legge 7 settembre 2001, n. 343, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 novembre 2001, n. 401;

Visti in particolare i commi 4-*ter* e 4-*quater* del sopra citato art. 5 della legge n. 225/1992, che prevedono l'emanazione di apposita ordinanza di protezione civile volta a favorire e regolare il subentro dell'amministrazione pubblica competente in via ordinaria a coordinare gli interventi, conseguenti all'evento calamitoso, che si rendono necessari successivamente alla scadenza del termine di durata dello stato di emergenza, con possibilità di individuazione, nell'ambito dell'amministrazione subentrante, di un soggetto cui intestare la contabilità speciale, già aperta per il superamento della medesima emergenza;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 6 agosto 2015 con la quale è stato dichiarato, per centottanta giorni, lo stato d'emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici che nei giorni 5 e 6 marzo 2015 hanno colpito il territorio della Regione Molise, nonché la delibera del Consiglio dei ministri del 10 febbraio 2016 con la quale il richiamato stato d'emergenza è stato prorogato di ulteriori centottanta giorni;

Viste le ordinanze del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 280 del 4 settembre 2015 e n. 313 del 20 gennaio 2016, con cui sono state adottate misure urgenti di protezione civile in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici che nei giorni 5 e 6 marzo 2015 hanno colpito il territorio della Regione Molise;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 403 dell'8 novembre 2016, recante disposizioni per favorire e regolare il subentro della Regione Molise nelle iniziative finalizzate al superamento della situazione di criticità determinatasi in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici che nei giorni 5 e 6 marzo 2015 hanno colpito il territorio della regione Molise, in particolare l'art. 1, comma 2, della stessa, con cui, su indicazione del Presidente della Regione Molise, è stato individuato il direttore del Servizio regionale di Protezione civile della citata regione, dott. Gino Cardarelli, quale responsabile delle iniziative finalizzate al definitivo subentro della medesima regione nel coordinamento degli interventi di competenza regionale;

Vista la nota prot. 140370 del 19 dicembre 2016 del Presidente della regione Molise, con cui si rappresenta la necessità di sostituire il richiamato direttore con l'ing. Mariolga Mogavero, direttore del Dipartimento I della Regione Molise;

Ravvisata la necessità di assicurare il completamento, senza soluzioni di continuità, degli interventi finalizzati al superamento del contesto critico in rassegna, anche in un contesto di necessaria prevenzione da possibili situazioni di pericolo per la pubblica e privata incolumità;

Ritenuto, quindi, necessario, adottare un'ordinanza ai sensi dell'art. 5, commi 4-*ter* e 4-*quater*, della legge n. 225/1992, con cui consentire la prosecuzione, in regime ordinario, delle iniziative finalizzate al superamento della situazione di criticità in atto;

Acquisita l'intesa della Regione Molise;

Di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze;

Dispone:

Art. 1.

1. Per consentire il completamento degli interventi da eseguirsi nel contesto di criticità di cui in premessa, nei limiti delle risorse disponibili sulla contabilità speciale n. 5980, le competenze già attribuite al dott. Gino Cardarelli con ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 403 dell'8 novembre 2016, sono affidate, a far data dall'adozione della presente ordinanza, all'ing. Mariolga Mogavero, direttore del Dipartimento I della Regione Molise, al quale viene intestata la predetta contabilità speciale.

2. Restano fermi gli obblighi di rendicontazione di cui all'art. 5, comma 5-*bis* della legge 24 febbraio 1992, n. 225 e successive modifiche ed integrazioni.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 22 febbraio 2017

Il Capo del Dipartimento: CURCIO

17A01657

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

COMMISSIONE DI VIGILANZA SUI FONDI PENSIONE

DELIBERA 22 febbraio 2017.

Modifiche a precedenti deliberazioni del 25 maggio 2016.

LA COMMISSIONE DI VIGILANZA SUI FONDI PENSIONE

Visto il decreto legislativo 5 dicembre 2005, n. 252 (di seguito: decreto n. 252/2005), recante «Disciplina delle forme pensionistiche complementari»;

Visto l'art. 19, comma 2, del decreto n. 252/2005 che prevede che la Commissione di vigilanza sui fondi pensione (di seguito: COVIP) esercita la vigilanza su tutte le forme pensionistiche complementari anche mediante l'emanazione di istruzioni di carattere generale e particolare;

Visto l'art. 19, comma 2, lettera *g)*, del decreto n. 252/2005 che attribuisce alla COVIP il potere di dettare disposizioni in materia di trasparenza delle forme pensionistiche complementari, sia per la fase inerente alla raccolta delle adesioni, sia per quella concernente l'informativa periodica agli aderenti;

Vista la propria deliberazione del 25 maggio 2016, con la quale sono state apportate «Modifiche alla deliberazione del 31 gennaio 2008 recante le "Istruzioni per la redazione del Progetto esemplificativo: stima della pensione complementare" e ulteriori disposizioni»;

Vista la propria deliberazione del 25 maggio 2016, con la quale sono state apportate «Modifiche e integrazioni alla deliberazione COVIP del 31 ottobre 2006, "Adozione degli schemi di statuto, di regolamento e di nota informativa, ai sensi dell'articolo19, comma 2, lettera *g)* del decreto legislativo 5 dicembre 2005, n. 252", nella parte relativa allo schema di nota informativa»;

Vista la propria deliberazione del 25 maggio 2016, con la quale è stato approvato il nuovo «Regolamento sulle modalità di adesione alle forme pensionistiche complementari»;

Rilevata l'esigenza di modificare i termini entro i quali le forme pensionistiche complementari sono tenute ad adeguarsi alle nuove previsioni introdotte dalle deliberazioni del 25 maggio 2016 sopra citate, così da agevolarne l'adeguamento da parte delle forme pensionistiche complementari;

Visto l'art. 23 della legge 28 dicembre 2005, n. 262 recante «Disposizioni per la tutela del risparmio e la disciplina dei mercati finanziari»;

Ritenuto di non dover sottoporre la presente deliberazione a pubblica consultazione in quanto volta meramente a spostare, a favore delle forme pensionistiche complementari, i termini entro i quali le predette forme sono tenute ad adeguarsi alle nuove disposizioni adottate dalla COVIP con i provvedimenti normativi del 25 maggio 2016;

Delibera

di apportare le seguenti modifiche ed integrazioni alle proprie deliberazioni del 25 maggio 2016;

Art. 1.

Deliberazione del 25 maggio 2016 con la quale sono state apportate «Modifiche alla deliberazione del 31 gennaio 2008 recante le "Istruzioni per la redazione del Progetto esemplificativo: stima della pensione complementare" e ulteriori disposizioni»

1. L'art. 3, comma 2, della deliberazione del 25 maggio 2016, recante «Modifiche alla deliberazione del 31 gennaio 2008 con la quale sono state dettate istruzioni per la redazione del "Progetto esemplificativo: stima della pensione complementare" è sostituito dal seguente:

"2. Le forme pensionistiche complementari adeguano i propri documenti alla presente deliberazione entro il 31 maggio 2017".».

Art. 2.

Deliberazione del 25 maggio 2016, con la quale sono state apportate «Modifiche e integrazioni alla deliberazione COVIP del 31 ottobre 2006, "Adozione degli schemi di statuto, di regolamento e di nota informativa, ai sensi dell'articolo19, comma 2, lettera g) *del decreto legislativo 5 dicembre 2005, n. 252", nella parte relativa allo schema di nota informativa»*

1. L'ultimo periodo dell'ultimo capoverso della deliberazione del 25 maggio 2016 recante «Modifiche e integrazioni alla deliberazione COVIP del 31 ottobre 2006 "Adozione degli schemi di statuto, di regolamento e di nota informativa, ai sensi dell'art. 19, comma 2, lettera *g)* del decreto legislativo 5 dicembre 2005, n. 252", nella parte relativa allo schema di nota informativa è sostituito dal seguente: "Le forme pensionistiche complementari adeguano i propri documenti alla presente deliberazione entro il 31 maggio 2017".».

Art. 3.

Deliberazione del 25 maggio 2016, con la quale è stato approvato il nuovo «Regolamento sulle modalità di adesione alle forme pensionistiche complementari»

1. La data di entrata in vigore della deliberazione del 25 maggio 2016 con la quale è stato approvato il nuovo «Regolamento sulle modalità di adesione alle forme pensionistiche complementari» è spostata al 1° giugno 2017.

2. Per l'anno 2017, l'aggiornamento della Nota informativa previsto dall'art. 4, comma 6, del «Regolamento sulle modalità di adesione alle forme pensionistiche complementari», è da effettuarsi entro il mese di maggio 2017.

Roma, 22 febbraio 2017

Il Presidente: PADULA

17A01658

DELIBERA 22 febbraio 2017.

Modifiche alla deliberazione del 22 luglio 2010 recante «Disposizioni in materia di comunicazioni agli iscritti».

LA COMMISSIONE DI VIGILANZA
SUI FONDI PENSIONE

Visto il decreto legislativo 5 dicembre 2005, n. 252 (di seguito: decreto n. 252/2005), recante «Disciplina delle forme pensionistiche complementari»;

Visto l'art. 19, comma 2, del decreto n. 252/2005 che prevede che la Commissione di vigilanza sui fondi pensione (di seguito: COVIP) esercita la vigilanza su tutte le forme pensionistiche complementari anche mediante l'emanazione di istruzioni di carattere generale e particolare;

Visto l'art. 19, comma 2, lettera *g)*, del decreto n. 252/2005 che attribuisce alla COVIP il potere di dettare disposizioni in materia di trasparenza delle forme pensionistiche complementari, sia per la fase inerente alla raccolta delle adesioni, sia per quella concernente l'informativa periodica agli aderenti;

Vista la propria deliberazione del 22 luglio 2010 recante «Disposizioni in materia di comunicazioni agli iscritti»;

Vista la propria deliberazione del 25 maggio 2016, con la quale sono state apportate modifiche alla deliberazione del 31 gennaio 2008 con la quale sono state dettate istruzioni per la redazione del «Progetto esemplificativo: stima della pensione complementare»;

Vista la propria deliberazione del 25 maggio 2016, con la quale sono state apportate modifiche alla deliberazione COVIP del 31 ottobre 2006, nella parte relativa allo schema di nota informativa;

Vista la propria deliberazione del 25 maggio 2016, con la quale è stato approvato il nuovo regolamento sulle modalità di adesione alle forme pensionistiche complementari;

Rilevata l'esigenza di modificare la citata deliberazione del 22 luglio 2010, recante «Disposizioni in materia di comunicazioni agli iscritti», al fine di adeguarne il contenuto alle disposizioni adottate con le deliberazioni del 25 maggio 2016 sopra citate;

Visto l'art. 23 della legge 28 dicembre 2005, n. 262 recante «Disposizioni per la tutela del risparmio e la disciplina dei mercati finanziari»;

Ritenuto di non dover sottoporre la presente deliberazione a pubblica consultazione in quanto volta meramente ad adeguare una precedente deliberazione alle nuove disposizioni adottate dalla COVIP, anche a seguito di pubbliche consultazioni, con i provvedimenti normativi del 25 maggio 2016;

Delibera

di apportare le seguenti modifiche ed integrazioni alla propria deliberazione del 22 luglio 2010 recante «Disposizioni in materia di comunicazioni agli iscritti»:

1. Alla voce 1. COMUNICAZIONE PERIODICA:

a) nel paragrafo ADEMPIMENTI:

1) il quarto capoverso è sostituito dal seguente: «Unitamente alla comunicazione periodica è trasmesso, da parte delle forme pensionistiche a ciò tenute, il documento aggiornato 'La mia pensione complementare' versione personalizzata.»;

2) il quinto capoverso è sostituito dal seguente: «La comunicazione periodica è trasmessa in formato cartaceo o mediante posta elettronica all'indirizzo dell'aderente previamente acquisito dalla forma pensionistica. Il fondo individua le modalità con le quali è possibile esprimere la scelta della trasmissione della comunicazione periodica, nonché le modalità con le quali tale scelta può essere modificata.»;

b) nel paragrafo SCHEMA:

1) la seguente frase «"Unitamente alla presente comunicazione è trasmesso il Progetto esemplificativo personalizzato. Il progetto rappresenta una stima dell'evoluzione tempo per tempo della posizione individuale e dell'importo della prestazione complementare attesa"» è sostituita dalla seguente: «"Unitamente alla presente comunicazione è trasmesso il documento 'La mia pensione complementare' versione personalizzata. Il documento fornisce una proiezione tempo per tempo della posizione individuale e dell'importo della prestazione complementare attesa." »;

c) nel sottoparagrafo PARTE PRIMA DATI RELATIVI ALLA POSIZIONE INDIVIDUALE:

1) nella Sezione 1- Dati identificativi, aggiungere alla fine tra le AVVERTENZE la seguente: «- Si ricorda che i dati personali in possesso del Fondo sono trattati nel rispetto del decreto legislativo n. 196/2003 (Codice in materia di protezione dei dati personali) e, in tale ambito, sono trasmessi a soggetti o a società esterne che forniscono servizi strettamente connessi e strumentali all'attività del fondo medesimo, nonché alla Commissione di vigilanza sui fondi pensione (COVIP) per i compiti istituzionali dell'Autorità, e ad altri organi di vigilanza nei casi previsti dalla normativa vigente»;

2) nella Sezione 2 – Dati riepilogativi al 31 dicembre ****:

il secondo capoverso è sostituito dal seguente: «Riportare il valore della posizione individuale alla fine dell'anno di riferimento secondo le istruzioni contenute nella Sezione 3 nonché il rendimento e il TER della linea di investimento prescelta dall'aderente relativi all'anno di riferimento. Spiegare che il dato sul rendimento è al netto della tassazione e degli oneri sostenuti e che differisce da quello della posizione individuale, che risente del momento in cui le entrate e le uscite si sono realizzate, richiamando la nota alla Tabella Entrate e Uscite – Sezione 3. Fornire una sintetica spiegazione del significato del TER. Il rendimento e il TER sono calcolati con la metodologia indicata nello schema di Nota informativa.»;

il punto elenco è sostituito dal seguente:

«- Per i PIP con prestazioni collegate a gestioni interne separate, indicare il tasso di rendimento da retrocedere agli aderenti.»

3) nella «Sezione 3 – Posizione individuale maturata»:

la nota (2) è sostituita dalla seguente: «2 Precisare che si tratta della variazione della posizione individuale realizzata nell'anno di riferimento come risultato della gestione. Spiegare che questo valore differisce da quello che si ricaverebbe applicando alla posizione individuale il rendimento del comparto (Sezione 2), in quanto risente dei costi diretti e del momento in cui le entrate e le uscite si sono realizzate.»;

la seguente AVVERTENZA: «È importante che l'aderente verifichi periodicamente che le caratteristiche della linea di investimento a cui è iscritto corrispondano alle proprie esigenze previdenziali. In tale verifica egli deve tenere conto dell'età, del bilancio familiare, degli obiettivi previdenziali, della personale propensione al rischio e di eventuali altre forme di risparmio personale» è sostituita dalla seguente: «È importante che l'aderente verifichi periodicamente che le caratteristiche della linea di investimento a cui è iscritto corrispondano alle proprie esigenze previdenziali. In tale verifica egli deve tenere conto dell'età, del reddito, della situazione lavorativa, degli obiettivi previdenziali, della possibilità di oscillazioni di valore della posizione individuale e della capacità di risparmio personale.»;

il seguente capoverso: «Indicare il rendimento medio composto della linea di investimento scelta dall'aderente, su base annua, nel corso dell'anno di riferimento, degli ultimi 3, 5, 10 anni in confronto con il rendimento del benchmark, se previsto (4).» È sostituito dal seguente: «Indicare il rendimento medio composto della linea di investimento scelta dall'aderente, su base annua, nel corso dell'anno di riferimento, degli ultimi 3, 5, 10 anni in confronto con il rendimento del benchmark, o di altro indicatore di rendimento (4).»;

nella nota (4), dopo la parola *benchmark* sono aggiunte le seguenti parole: «o dell'indicatore di rendimento»;

d) nel sottoparagrafo PARTE SECONDA – INFORMAZIONI GENERALI:

il seguente capoverso: «Indicare le situazioni di conflitto di interesse rilevanti ai sensi dell'art. 8, comma 7, del decreto ministeriale Tesoro n. 703/1996» è soppresso;

nell'ottavo capoverso il terzo alinea è sostituito dal seguente «- il motore di calcolo che consente la realizzazione di simulazioni personalizzate dell'evoluzione tempo per tempo della propria posizione individuale e dell'importo della prestazione complementare attesa (La mia pensione complementare, versione personalizzata)».

3. Alla voce 3. ALTRE INFORMATIVE IN CORSO D'ANNO:

a) il penultimo capoverso è sostituito dal seguente: «Per le forme pensionistiche complementari non v'è obbligo di pubblicazione periodica del valore unitario della quota. Infatti, considerato che l'orizzonte temporale rilevante per la valutazione dell'andamento degli investimenti dei fondi pensione è il medio-lungo termine, l'informativa fornita agli iscritti nei documenti diffusi dai fondi risulta soddisfacente a realizzare la suddetta finalità.».

La presente deliberazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Le forme pensionistiche complementari adeguano i propri documenti alla presente deliberazione entro il 31 maggio 2017 e entro tale data provvedono all'invio delle comunicazioni periodiche per l'anno 2017, secondo il nuovo schema risultante per effetto delle modifiche approvate in data odierna.

Roma, 22 febbraio 2017

Il Presidente: PADULA

17A01659

DELIBERA 22 febbraio 2017.

Modifiche alla deliberazione del 21 marzo 2007 recante «Istruzioni sugli annunci pubblicitari relativi alle forme pensionistiche complementari».

LA COMMISSIONE DI VIGILANZA SUI FONDI PENSIONE

Visto il decreto legislativo 5 dicembre 2005, n. 252 (di seguito: decreto n. 252/2005), recante «Disciplina delle forme pensionistiche complementari»;

Visto l'art. 19, comma 2, del decreto n. 252/2005 che prevede che la Commissione di vigilanza sui fondi pensione (di seguito: COVIP) esercita la vigilanza su tutte le forme pensionistiche complementari anche mediante l'emanazione di istruzioni di carattere generale e particolare;

Visto l'art. 19, comma 2, lettera *g)* del decreto n. 252/2005 che attribuisce alla COVIP il compito di vigilare sulle modalità di pubblicità, con facoltà di sospendere o vietare la raccolta delle adesioni in caso di violazione delle disposizioni stesse;

Vista la propria deliberazione del 21 marzo 2007 recante «Istruzioni sugli annunci pubblicitari relativi alle forme pensionistiche complementari»;

Vista la propria deliberazione del 25 maggio 2016, con la quale sono state apportate modifiche alla deliberazione del 31 gennaio 2008 con la quale sono state dettate istruzioni per la redazione del «Progetto esemplificativo: stima della pensione complementare»;

Vista la propria deliberazione del 25 maggio 2016, con la quale sono state apportate modifiche alla deliberazione COVIP del 31 ottobre 2006, nella parte relativa allo schema di nota informativa;

Vista la propria deliberazione del 25 maggio 2016, con la quale è stato approvato il nuovo regolamento sulle modalità di adesione alle forme pensionistiche complementari;

Rilevata l'esigenza di modificare la citata deliberazione del 21 marzo 2007, recante «Istruzioni sugli annunci pubblicitari relativi alle forme pensionistiche complementari», al fine di adeguarne il contenuto alle disposizioni adottate con le deliberazioni del 25 maggio 2016 sopra citate;

Visto l'art. 23 della legge 28 dicembre 2005, n. 262 recante «Disposizioni per la tutela del risparmio e la disciplina dei mercati finanziari»;

Ritenuto di non dover sottoporre la presente deliberazione a pubblica consultazione in quanto volta meramente ad adeguare una precedente deliberazione alle nuove disposizioni adottate dalla COVIP, anche a seguito di pubbliche consultazioni, con i provvedimenti normativi del 25 maggio 2016;

Delibera

di approvare le seguenti modifiche e integrazioni alla propria deliberazione del 21 marzo 2007 recante «Istruzioni sugli annunci pubblicitari relativi alle forme pensionistiche complementari»:

1) all'art. 2, il comma 3 è sostituito dal seguente:

«3. Nell'annuncio occorre specificare che il messaggio riguarda una o più forme pensionistiche complementari e va richiamata la necessità di leggere prima dell'adesione, la Sezione I della Nota informativa 'Informazioni chiave per l'aderente', e di precisare che maggiori informazioni sulla forma pensionistica sono rinvenibili nella Nota informativa completa, nello statuto/regolamento e, per i PIP, anche nelle condizioni generali di contratto, disponibili sul sito *web* del fondo. Ogni annuncio deve recare, in modo leggibile, la seguente avvertenza "Messaggio promozionale riguardante forme pensionistiche complementari – prima dell'adesione leggere la Sezione I della Nota informativa 'Informazioni chiave per l'aderente'.»;

2) all'art. 3, comma 1:

a) nella lettera *a)* è soppresso l'ultimo periodo;

b) la lettera *d)* è sostituita dalla seguente: «*d)* rappresentare i rendimenti della gestione al netto degli oneri gravanti indirettamente sull'aderente e degli oneri fiscali».

La presente deliberazione entra in vigore il 1° giugno 2017.

Roma, 22 febbraio 2017

Il Presidente: PADULA

17A01660

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Xanax»

Estratto determina n. 115 dell'8 febbraio 2017

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale XANAX 0,50 mg tabletta 100 tabletta blister PVC/Al dall'Ungheria con numero di autorizzazione OGYI-T-4617/07, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci alla data di entrata in vigore della presente determina:

Importatore: GMM FARMA S.r.l. CIS di Nola Isola 8, Lotti 8105/10 - 80035 Nola (NA).

Confezione: «Xanax» «0,50 mg compresse» 20 compresse;

Codice AIC: 043881059 (in base 10) 19V4M3 (in base 32);

Forma farmaceutica: compresse.

Ogni compressa contiene:

Principio attivo: alprazolam mg 0,50;

Eccipienti: diossido di silicio colloidale anidro, magnesio stearato, sodio docusato, sodio benzoato, amido di mais, cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, eritrosina lacca di alluminio (E 127).

Indicazioni terapeutiche: ansia, tensione ed altre manifestazioni somatiche o psichiatriche associate con sindrome ansiosa. Attacchi di panico con o senza agorafobia.

Le benzodiazepine sono indicate soltanto quando il disturbo è grave, disabilitante e sottopone il soggetto a grave disagio.

Officine di confezionamento secondario:

XPO SUPPLY CHIAN PHARMA ITALY S.p.A., Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI); S.C.F. S.n.c. di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio Via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago d'Adda (LO); De Salute S.r.l. Via Antonio Biasini, 26 - 26015 Soresina (CR).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Xanax» «0,50 mg compresse» 20 compresse;

Codice AIC: 043881059;

Classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «Xanax» «0,50 mg compresse» 20 compresse;

Codice AIC: 043881059; RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A01503

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Xanax»

Estratto determina n. 116 dell'8 febbraio 2017

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale XANAX 1 mg tabletta 30 tabletta blister PVC/Al dall'Ungheria con numero di autorizzazione OGYI-T-4617/08, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci alla data di entrata in vigore della presente determina:

Importatore: GMM FARMA S.r.l. CIS di Nola Isola 8, Lotti 8105/10 - 80035 Nola (NA).

Confezione: «Xanax» «1 mg compresse» 20 compresse;

Codice AIC: 043881061 (in base 10) 19V4M5 (in base 32);

Forma farmaceutica: compresse.

Ogni compressa contiene:

Principio attivo: alprazolam mg 1;

Eccipienti: diossido di silicio colloidale anidro, magnesio stearato, sodio docusato, sodio benzoato, amido di mais, cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, eritrosina lacca di alluminio (E 127), indigotina lacca di alluminio (E132).

Indicazioni terapeutiche: ansia, tensione ed altre manifestazioni somatiche o psichiatriche associate con sindrome ansiosa. Attacchi di panico con o senza agorafobia.

Le benzodiazepine sono indicate soltanto quando il disturbo è grave, disabilitante e sottopone il soggetto a grave disagio.

Officine di confezionamento secondario:

XPO SUPPLY CHIAN PHARMA ITALY S.p.A., Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI); S.C.F. S.n.c. di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio - Via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago d'Adda (LO); De Salute S.r.l. Via Antonio Biasini, 26 - 26015 Soresina (CR).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Xanax» «1 mg compresse» 20 compresse;

Codice AIC: 043881061;

Classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «Xanax» «1 mg compresse» 20 compresse;

Codice AIC: 043881061; RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A01504

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Fedra»

Estratto determina IP n. 120 dell'8 febbraio 2017

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale MELIANE 3×21 comprimés enrobés (coated tablet), blister, dal Belgio con numero di autorizzazione BE 174124, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci alla data di entrata in vigore della presente determina:

Importatore: GMM FARMA S.r.l. CIS di Nola Isola 8, Lotti 8105/10 - 80035 Nola (NA);

Confezione: FEDRA «0,075 MG + 0,02 compresse rivestite» 21 compresse:

Codice AIC: 044940017 (in base 10) 1BVGRK (in base 32);

Forma farmaceutica: compresse rivestite;

Composizione: ogni compressa contiene:

Principio attivo: Gestodene mg 0,075 , Etinilestradiolo 0,02 mg;

Eccipienti: Lattosio monoidrato, amido di mais, povidone 25.000, talco, magnesio stearato, saccarosio, povidone 700.000, macrogol 6.000; calcio carbonato, estere etilenglicolico dell'acido montanico (cera E)

Indicazioni terapeutiche: prevenzione del concepimento.

Officine di confezionamento secondario:

PHARMA PARTNERS S.r.l. - Via E. Strobino, 55/57 - 59100 Prato (PO) S.C.F. S.n.c. di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio - Via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago d'Adda (LO); CIT S.r.l. – Via Primo Villa n. 17 – 20875 Burago di Molgora (MB).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Fedra» «0,075 mg + 0,02 compresse rivestite» 21 compresse;

Codice AIC: 044940017;

Classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «Fedra» «0,075 mg + 0,02 compresse rivestite» 21 compresse;

Codice AIC: 044940017; RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A01505

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Halcion»

Estratto determina IP n. 121 dell'8 febbraio 2017

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale HALCION 0,125 mg comprimidos 30 comp. dalla Spagna con numero di autorizzazione 58118 Cod. Nac. 698993-7, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci alla data di entrata in vigore della presente determina:

Importatore: GMM FARMA S.r.l. CIS di Nola Isola 8, Lotti 8105/10 - 80035 Nola (NA);

Confezione: «Halcion» «125 microgrammi compresse» 20 compresse;

Codice AIC: 044935017 (in base 10) 1BV9V9 (in base 32);

Forma farmaceutica: compresse;

Composizione: ogni compressa contiene:

Principio attivo: Triazolam 125 microgrammi;

Eccipienti: Lattosio, Cellulosa microcristallina, Diossido di silice colloidale, Sodio docusato, Sodio benzoato, Magnesio stearato;

Indicazioni terapeutiche: trattamento a breve termine dell'insonnia.

Le benzodiazepine sono indicate soltanto quando l'insonnia è grave, disabilitante o sottopone il soggetto a grave disagio.

Officine di confezionamento secondario:

S.C.F. S.n.c. di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio - Via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago d'Adda (LO); De Salute S.r.l. Via Antonio Biasini, 26 - 26015 Soresina (CR);

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Halcion» «125 microgrammi compresse» 20 compresse;

Codice AIC: 044935017;

Classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «Halcion» «125 microgrammi compresse» 20 compresse;

Codice AIC: 044935017; RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A01506

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Efferalgan»

Estratto determina IP n. 127 dell'8 febbraio 2017

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale EFFERALGAN 500 mg, comprimidos efervescentes 20 comprimidos dalla Spagna con numero di autorizzazione 58156 C.N. 933564 con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: MEDIFARM S.r.l. Via Tiburtina 1166/1168, 00156 - Roma;

Confezione: EFFERALGAN «500 mg compresse effervescenti» 16 compresse;

Codice AIC: 038150090 (in base 10) 14D7YB (in base 32);

Forma farmaceutica: compressa effervescente.

Composizione: ogni compressa contiene:

Principio attivo: Paracetamolo 500 mg;

Eccipienti: Acido citrico anidro; Sodio carbonato anidro; Sodio bicarbonato; Sorbitolo (E420); Sodio saccarinato; Sodio docusato; Povidone; Sodio benzoato (E311).

Indicazioni terapeutiche: trattamento sintomatico del dolore da lieve a moderato e delle condizioni febbrili negli adulti e nei bambini. Trattamento sintomatico del dolore artrosico.

Officine di confezionamento secondario: Mediwin Limited , Unit 11-13 Martello Enterprise Centre Courtwick Lane - Littlehampton West Sussex BN17 7PA, Regno Unito.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Efferalgan» «500 mg compresse effervescenti» 16 compresse;

Codice AIC: 038150090;

Classe di rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «Efferalgan» «500 mg compresse effervescenti» 16 compresse;

Codice AIC: 038150090;

SOP: medicinali non soggetti a prescrizione medica, ma non da banco.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A01507

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Enantyum»

Estratto determina n. 53 del 7 febbraio 2017

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale ENANTYUM 25 mg comprimidos, 20 comprim. dalla Spagna con numero di autorizzazione 60928 C.N. 681957-9 con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: FARMA 1000 S.r.l. - Via Camperio Manfredo, 9 - 20123 Milano.

Confezione: «Enantyum» «25 mg compresse rivestite con film» 20 compresse;

Codice AIC: 044938013 (in base 10) 1BVDSX (in base 32);

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film;

Composizione: ogni compressa contiene:

Principio attivo: dexketoprofene trometamolo 36,9 mg equivalenti rispettivamente a dexketoprofene 25 mg.

Eccipienti: amido di mais, cellulosa microcristallina, sodio amido glicolato, glicerolo palmitostearato, ipromellosa, titanio diossido, glicole propilenico, macrogol 6000.

Indicazioni terapeutiche: trattamento sintomatico di breve durata delle affezioni dolorose di intensità da lieve a moderata, quali dolore muscolo-scheletrico acuto, dismenorrea e dolore dentale.

Officine di confezionamento secondario: De salute S.r.l. Via Antonio Biasini, 26 - 26015 Soresina (CR); S.C.F. S.n.c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio Via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago d'Adda - LO; CIT S.r.l., Via Primo Villa 17, 20875 Burago Molgora (MB).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Enantyum» «25 mg compresse rivestite con film» 20 compresse;

Codice AIC: 044938013;

Classe di rimborsabilità: C-*bis*.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «Enantyum» «25 mg compresse rivestite con film» 20 compresse;

Codice AIC: 044938013;

OTC, medicinali non soggetti a prescrizione medica, da banco.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A01508

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Limpidex»

Estratto determina IP n. 109 dell'8 febbraio 2017

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale AGOPTON 15 mg Kapseln 98 Kaps. dalla Germania con numero di autorizzazione 36286.01.00, il quale deve essere posto in commercio con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione:

Importatore: Programmi Sanitari Integrati S.r.l., Via G. Lanza, 3 - 20121 Milano;

Confezione: LIMPIDEX «15 mg capsule rigide» 14 capsule;

Codice AIC: 044946010 (in base 10) 1BVNLU (in base 32);

Forma farmaceutica: capsule rigide;

Ogni capsula contiene:

Principio attivo: Lansoprazolo 15 mg;

Eccipienti: magnesio carbonato basico pesante, saccarosio, amido di mais, idrossipropilcellulosa, copolimero acido metacrilico-etilacrilato (1:1), talco, macrogol 8000, titanio diossido, polisorbato 80, silice colloidale anidra, laurilsolfato di sodio, gelatina, acqua purificata.

Indicazioni terapeutiche:

Trattamento dell'ulcera duodenale e gastrica;

Trattamento dell'esofagite da reflusso;

Profilassi dell'esofagite da reflusso;

Eradicazione dell'*Helicobacter pylori* (*H. pylori*) somministrato in concomitanza con appropriata terapia antibiotica per il trattamento delle ulcere associate a *H. pylori*;

Trattamento delle ulcere gastriche benigne e delle ulcere duodenali associate all'uso di farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS) in pazienti che richiedono un trattamento continuo con FANS;

Profilassi delle ulcere gastriche e duodenali associate all'uso di FANS in pazienti a rischio che richiedono una terapia continua (vedere paragrafo 4.2);

Malattia da reflusso gastroesofageo sintomatica;

Sindrome di Zollinger-Ellison.

Officine di confezionamento secondario:

PHARM@IDEA S.r.l. Via del Commercio, 5 - 25039 Travagliato (BS); S.C.F. S.n.c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio Via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago d'Adda - LO; STM GROUP SRL Strada Prov. Pianura 2 - 80078 - Pozzuoli (NA).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Limpidex» «15 mg capsule rigide» 14 capsule;

Codice AIC: 044946010;

Classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «Limpidex» «15 mg capsule rigide» 14 capsule;

Codice AIC: 044946010; RR - medicinali soggetti a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A01509

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zolpidem Aurobindo»

Estratto determina AAM/AIC n. 11/2017 del 27 gennaio 2017

Procedure europee n.:

PT/H/0866/002/MR;

PT/H/0866/002/IA/001;

PT/H/0866/002/IA/002/G;

PT/H/0866/002/IA/003;

PT/H/0866/002/IA/004.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: ZOLPIDEM AUROBINDO, nelle forme e confezioni:

«10 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister pvc/pvdc/al;

«10 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister pvc/pvdc/al;

«10 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister pvc/pvdc/al;

«10 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister pvc/pvdc/al;

«10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister pvc/pvdc/al;

«10 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in blister pvc/pvdc/al;

«10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone hdpe;

«10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone hdpe;

«10 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in flacone hdpe,

alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare AIC: Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via San Giuseppe, 102, 21047 Saronno (Varese), Italia;

Confezioni:

«10 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister pvc/pvdc/al;

AIC n. 042799015 (in base 10) 18U3X7 (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister pvc/pvdc/al;

AIC n. 042799027 (in base 10) 18U3XM (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister pvc/pvdc/al;

AIC n. 042799039 (in base 10) 18U3XZ (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister pvc/pvdc/al;

AIC n. 042799041 (in base 10) 18U3YI (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister pvc/pvdc/al;

AIC n. 042799054 (in base 10) 18U3YG (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in blister pvc/pvdc/al;

AIC n. 042799066 (in base 10) 18U3YU (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone Hdpe;

AIC n. 042799078 (in base 10) 18U3Z6 (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone Hdpe;

AIC n. 042799080 (in base 10) 18U3Z8 (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in flacone Hdpe;

AIC n. 042799092 (in base 10) 18U3ZN (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Validità prodotto integro: 3 anni.

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene 10 mg di zolpidem tartrato.

Eccipiente con effetti noti: ogni compressa rivestita con film da 10 mg contiene 87,6 mg di lattosio monoidrato.

Principio attivo: Zolpidem.

Produttore del principio attivo: Aurobindo Pharma Limited, Unit VIII_Survey N. 10&13, Gaddapotharam Village, IDA - Kazipally, Jinnaram Mandal, Medak District-502 319, Telangana-India.

Produttore del prodotto finito:

APL Swift Services (Malta) Limited_HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far,Birzebbugia, BBG 3000 - Malta - Rilascio Lotti/Controllo Lotti/Confezionamento secondario;

Milpharm Limited_Ares Block, Odyssey Business Park, West End Road,Ruislip HA4 6QD-UK - Rilascio lotti;

Aurobindo Pharma Ltd,Unit III_Survey N. 313 & 314,Bachupally village, Quthubullapur Mandal, 501505 India - Produzione e confezionamento;

Aurobindo Pharma Ltd-UNIT VII (SEZ)_SEZ APIIC, Plot N. S1 (Part), Survey N. 411,425,434,435,458, Green Ind.Park, Polepally village, Jedcherla Mandal, Mahaboob Nagar District 509302, Andhra Pradesh-India - Confezionamento;

Silvano Chiapparoli Logistica S.p.a. - Via delle Industrie SNC, 26814 Livraga - Lodi - Italia - Confezionamento secondario;

Segetra Pharma S.r.l. - Via Milano, 85-20078 San Colombano AL Lambro (MI)- Italia - Confezionamento secondario;

Next Pharma Logistics GmbH_Reichenberger Straße 43, 33605 Bielefeld, North Rhine-Westphalia-Germania - Confezionamento secondario;

Prestige Promotion Verkaufsförderung & Werbeservice GmbH_ Lindigstrasse 6, 63801 Kleinostheim-Germania - Confezionamento secondario.

Indicazioni terapeutiche: trattamento a breve termine dell’insonnia.

Le benzodiazepine o le sostanze simil-benzodiazepiniche sono indicate soltanto quando il disturbo è grave, disabilitante e sottopone il soggetto a grave disagio.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: AIC 042799015 «10 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: AIC 042799027 «10 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister pvc/pvdc/al;

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: AIC 042799039 «10 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister pvc/pvdc/al;

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: AIC 042799041 «10 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister pvc/pvdc/al;

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: AIC 042799054 «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister pvc/pvdc/al;

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: AIC 042799066 «10 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in blister pvc/pvdc/al;

OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambito ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile.

Confezione: AIC 042799078 «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone Hdpe;

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: AIC 042799080 «10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone Hdpe;

OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambito ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile;

Confezione: AIC 042799092 «10 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in flacone Hdpe;

OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambito ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile;

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all’art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell’AIC che intende avvalersi dell’uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all’AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull’etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all’art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza – PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A01510

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tachidolene»

Estratto determina AAM/AIC n. 12/2017 del 31 gennaio 2017

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: TACHIDOLENE, nelle forme e confezioni: «1000 mg/30 mg compressa rivestita con film» 8 compresse in blister pvc/pvc/al e «1000 mg/30 mg compressa rivestita con film» 16 compresse in blister pvc/pvc/al, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare AIC Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco ACRAF S.p.A, con sede legale e domicilio fiscale in Viale Amelia, 70, 00181 - Roma (RM) Italia - Codice fiscale 03907010585.

Confezione: «1000 mg/30 mg compressa rivestita con film» 8 compresse in blister Pvc/Pvc/Al;

AIC n. 044057014 (in base 10) 1B0JFQ (in base 32).

Confezione: «1000 mg/30 mg compressa rivestita con film» 16 compresse in blister Pvc/Pvc/Al;

AIC n. 044057026 (in base 10) 1B0JG2 (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: 2 anni dalla data di fabbricazione.

Produttori dei principi attivi:

Codeina fosfato emidrato: S.A.L.A.R.S. S.p.A, Via San Francesco, 5 - 22100 Como - Italia.

Paracetamolo: Mallinckrodt Inc. - Raleigh Pharmaceutical Plant - 8801 Capital Boulevard - Raleigh, Nort Carolina - United States Am.; Granules India Limited - Temple Road, Bonthapally - Medak district - Ginnaram Mandal, 500 033 Hyderabad, Andhra Pradesh - India.

Produttori del prodotto finito: come preparazione compresse filmate:

ACRAF SPA stabilimento sito in Ancona (Italia), Via Vecchia Del Pinocchio, 22(produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio lotti).

Come preparazione granulato paracetamolo:

Granules India Limited - Gagillapur Village - Quthbullapur mandal - Ranga Reddy District - Andhra Pradesh, India - 500043.

Mallinckrodt Inc. - Greenville Plant - 100 Louis Latzer Drive Greenville, IL 62246 USA.

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

Principi attivi: Paracetamolo 1000 mg; Codeina fosfato 30 mg;

Eccipienti: Povidone; Croscarmellosa sodica; Acido Stearico (vegetale); Diossido di silicio; Sodio laurilsolfato; Opadry II giallo (Polivinil alcool - parzialmente idrolizzato; titanio diossido; Macrogol 3350; Talco; Ossido di ferro giallo; Ossido di ferro rosso).

Indicazioni terapeutiche: trattamento del dolore moderato che non risponde al trattamento con analgesici non - oppioidi utilizzati da soli. La codeina è indicata in pazienti di età superiore ai 12 anni per il trattamento del dolore acuto moderato non adeguatamente controllato da altri analgesici come paracetamolo o ibuprofene (da solo).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: AIC n. 044057014 - «1000 mg/30 mg compressa rivestita con film» 8 compresse in blister Pvc/Pvc/Al;

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 044057026 - «1000 mg/30 mg compressa rivestita con film» 16 compresse in blister Pvc/Pvc/Al;

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: AIC n. 044057014 - «1000 mg/30 mg compressa rivestita con film» 8 compresse in blister Pvc/Pvc/Al - RNR: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta.

Confezione: AIC n. 044057026 - «1000 mg/30 mg compressa rivestita con film» 16 compresse in blister Pvc/Pvc/Al - RNR: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in com-

mercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A01511

Revoca dell'autorizzazione alla produzione di gas medicinali per uso umano, rilasciata alla Società Hospital Home Care S.r.l., in Siracusa

Con il provvedimento n. aG - 13/2017 del 9 febbraio 2017 è stata revocata, su richiesta, l'autorizzazione alla produzione di gas medicinali dell'officina farmaceutica sita in Siracusa (SR) C/da Petraro, Via Provinciale ex SS 114 n. 18 (loc. Priolo), rilasciata alla Società Hospital Home Care S.r.l.

17A01512

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lidotec»

Estratto determina AAM/AIC n. 19/2017 dell'8 febbraio 2017

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: LIDOTEC, nelle forme e confezioni:

«700 mg cerotto medicato» 5 cerotti in bustina in PAP/PE/AL/EMA richiudibile

«700 mg cerotto medicato» 10 cerotti in bustina in PAP/PE/AL/EMA richiudibile

«700 mg cerotto medicato» 20 cerotti in bustina in PAP/PE/AL/EMA richiudibile

«700 mg cerotto medicato» 25 cerotti in bustina in PAP/PE/AL/EMA richiudibile

«700 mg cerotto medicato» 30 cerotti in bustina in PAP/PE/AL/EMA richiudibile

alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare AIC: Grunenthal Italia S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via Vittor Pisani 16, 20124 Milano (MI),Italia;

Confezione:

«700 mg cerotto medicato» 5 cerotti in bustina in PAP/PE/AL/EMA richiudibile

AIC n. 044785018 (in base 10) 1BQRCU (in base 32)

Confezione:

«700 mg cerotto medicato» 10 cerotti in bustina in PAP/PE/AL/EMA richiudibile

AIC n. 044785020 (in base 10) 1BQRCW (in base 32)

Confezione:

«700 mg cerotto medicato» 20 cerotti in bustina in PAP/PE/AL/EMA richiudibile

AIC n. 044785032 (in base 10) 1BQRD8 (in base 32)

Confezione:

«700 mg cerotto medicato» 25 cerotti in bustina in PAP/PE/AL/EMA richiudibile

AIC n. 044785044 (in base 10) 1BQRDN (in base 32)

Confezione:

«700 mg cerotto medicato» 30 cerotti in bustina in PAP/PE/AL/EMA richiudibile

AIC n. 044785057 (in base 10) 1BQRF1 (in base 32)

Forma farmaceutica: cerotto medicato

Validità prodotto integro: 3 anni

Composizione: ciascun cerotto da 10 cm x 14 cm contiene 700 mg di lidocaina (5% p/p)

Principio attivo: Lidocaina

Produttori del principio attivo:

Moehs Catalana S.L., César Martinell i Brunet, No 12 A, Poligono Industrial Rubi Sur, 08191 Rubì, Barcelona Spagna;

Delta Synthetic Co., L To., 15 Minsheng St. Tucheng District, 23679 New Taipei City, Taiwan;

Produttori del prodotto finito:

Teikoku Seiyaku Co, Ltd – 567 Sanbonmatsu Higashikagawa, Kagawa 769-2695, Giappone: produzione, controllo di qualità e confezionamento primario;

Grünenthal GmbH, Zieglerstraße 6, 52078 Aachen, Germania: controllo di qualità, rilascio dei lotti, confezionamento secondario;

Indicazioni terapeutiche:

Lidotec è indicato per il trattamento sintomatico del dolore neuropatico associato a pregressa infezione da *Herpes Zoster* (nevralgia post-erpetica, *NPH)* in adulti.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione:

«700 mg cerotto medicato» 5 cerotti in bustina in PAP/PE/AL/EMA richiudibile

AIC 044785018 (in base 10) 1BQRCU (in base 32)

Confezione:

«700 mg cerotto medicato» 10 cerotti in bustina in PAP/PE/AL/EMA richiudibile

AIC 044785020 (in base 10) 1BQRCW (in base 32)

Confezione:

«700 mg cerotto medicato» 20 cerotti in bustina in PAP/PE/AL/EMA richiudibile

AIC 044785032 (in base 10) 1BQRD8 (in base 32)

Confezione:

«700 mg cerotto medicato» 25 cerotti in bustina in PAP/PE/AL/EMA richiudibile

AIC 044785044 (in base 10) 1BQRDN (in base 32)

Confezione:

«700 mg cerotto medicato» 30 cerotti in bustina in PAP/PE/AL/EMA richiudibile

AIC 044785057 (in base 10) 1BQRF1 (in base 32)

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza – PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A01513

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Sodio fosfato Marco Viti», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina AAM/PPA n. 67/2017 del 24 gennaio 2017

L'autorizzazione all'immissione in commercio del

Medicinale: SODIO FOSFATO MARCO VITI

Confezioni:

030330 017 – 16%/6% soluzione rettale, 1 flacone 120 ml

030330 029 – 16%/6% soluzione rettale, 4 flaconi 120 ml

Titolare AIC: Marco Viti Farmaceutici S.p.A.

Procedura Nazionale

con scadenza il 17 dicembre 2008 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il Foglio Illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

17A01514

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Fenofibrato Sandoz», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina AAM/PPA n. 69/2017 del 24 gennaio 2017

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: FENOFIBRATO SANDOZ

Confezioni:

036054 017 - «200 mg capsule rigide» 20 capsule

036054 029 - «200 mg capsule rigide» 30 capsule

036054 031 - «200 mg capsule rigide» 50 capsule

036054 043 - «200 mg capsule rigide» 100 capsule

Titolare AIC: Sandoz S.p.a.

Procedura nazionale con scadenza l'8 febbraio 2016 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di

entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

17A01515

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Paracetamolo Dynacren», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione AAM/PPA n. 72/2017 del 24 gennaio 2017

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: PARACETAMOLO DYNACREN

Confezioni: 029672 021 «125 mg/5 ml sciroppo» 1 flacone da 100 ml

Titolare AIC: Dynacren laboratorio farmaceutico del dr. A. Francioni e di M. Gerosa S.r.l.

Procedura nazionale con scadenza il 16 dicembre 2008 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

17A01516

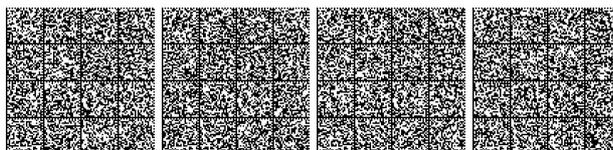
MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

Entrata in vigore dell'Accordo tra il Governo della Repubblica italiana ed il Governo del Principato di Monaco sullo scambio di informazioni in materia fiscale, con Protocollo, fatto a Monaco il 2 marzo 2015.

Si è perfezionato lo scambio delle notifiche previsto per l'entrata in vigore dell'Accordo tra il Governo della Repubblica italiana ed il Governo del Principato di Monaco sullo scambio di informazioni in materia fiscale, con Protocollo, fatto a Monaco il 2 marzo 2015.

La ratifica è stata autorizzata con legge n. 231 del 1° dicembre 2016, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 297 del 21 dicembre 2016.

In conformità al suo art. 13, comma 1, l'Accordo è entrato in vigore il 4 febbraio 2017.

17A01553

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 20 febbraio 2017.

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,0616
Yen	120,11
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	27,021
Corona danese	7,4333
Lira Sterlina	0,85145
Fiorino ungherese	308,26
Zloty polacco	4,3246
Nuovo leu romeno	4,5218
Corona svedese	9,4785
Franco svizzero	1,065
Corona islandese	*
Corona norvegese	8,8568
Kuna croata	7,4485
Rublo russo	61,6215
Lira turca	3,8481
Dollaro australiano	1,3835
Real brasiliano	3,2884
Dollaro canadese	1,3918
Yuan cinese	7,3011
Dollaro di Hong Kong	8,2392
Rupia indonesiana	14181,65
Shekel israeliano	3,9362
Rupia indiana	71,0625
Won sudcoreano	1218,35
Peso messicano	21,7273
Ringgit malese	4,7335
Dollaro neozelandese	1,4772
Peso filippino	53,462
Dollaro di Singapore	1,5057
Baht tailandese	37,177
Rand sudafricano	13,9176

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

17A01718

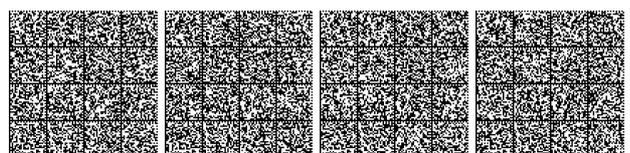
Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 21 febbraio 2017.

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,0537
Yen	119,77
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	27,021
Corona danese	7,4333
Lira Sterlina	0,8486
Fiorino ungherese	306,9
Zloty polacco	4,3064
Nuovo leu romeno	4,5151
Corona svedese	9,469
Franco svizzero	1,0639
Corona islandese	*
Corona norvegese	8,8138
Kuna croata	7,452
Rublo russo	60,839
Lira turca	3,8213
Dollaro australiano	1,3762
Real brasiliano	3,2623
Dollaro canadese	1,384
Yuan cinese	7,2545
Dollaro di Hong Kong	8,1783
Rupia indonesiana	14090,6
Shekel israeliano	3,9011
Rupia indiana	70,53
Won sudcoreano	1208,7
Peso messicano	21,5277
Ringgit malese	4,6973
Dollaro neozelandese	1,4757
Peso filippino	52,99
Dollaro di Singapore	1,4989
Baht tailandese	36,916
Rand sudafricano	13,8666

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

17A01719

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 22 febbraio 2017.

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,0513
Yen	118,79
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	27,021
Corona danese	7,4332
Lira Sterlina	0,8445
Fiorino ungherese	307,53
Zloty polacco	4,2987
Nuovo leu romeno	4,5208
Corona svedese	9,47
Franco svizzero	1,0642
Corona islandese	*
Corona norvegese	8,8153
Kuna croata	7,448
Rublo russo	60,7803
Lira turca	3,7871
Dollaro australiano	1,3689
Real brasiliano	3,2422
Dollaro canadese	1,3844
Yuan cinese	7,2311
Dollaro di Hong Kong	8,1585
Rupia indonesiana	14041,37
Shekel israeliano	3,8981
Rupia indiana	70,423
Won sudcoreano	1201,28
Peso messicano	21,0585
Ringgit malese	4,6821
Dollaro neozelandese	1,4672
Peso filippino	52,868
Dollaro di Singapore	1,4905
Baht tailandese	36,806
Rand sudafricano	13,7773

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

17A01720

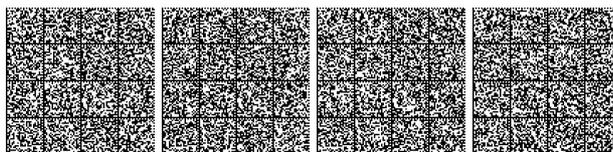
Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 23 febbraio 2017.

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,0573
Yen	119,3
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	27,021
Corona danese	7,4335
Lira Sterlina	0,84628
Fiorino ungherese	308,21
Zloty polacco	4,308
Nuovo leu romeno	4,52
Corona svedese	9,4975
Franco svizzero	1,0663
Corona islandese	*
Corona norvegese	8,807
Kuna croata	7,432
Rublo russo	61,1931
Lira turca	3,7757
Dollaro australiano	1,3691
Real brasiliano	3,2412
Dollaro canadese	1,3868
Yuan cinese	7,2693
Dollaro di Hong Kong	8,2037
Rupia indonesiana	14091,1
Shekel israeliano	3,9105
Rupia indiana	70,5464
Won sudcoreano	1200,29
Peso messicano	21,015
Ringgit malese	4,7039
Dollaro neozelandese	1,4637
Peso filippino	53,048
Dollaro di Singapore	1,4926
Baht tailandese	36,99
Rand sudafricano	13,618

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

17A01721

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 24 febbraio 2017.

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,0609
Yen	119,04
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	25,021
Corona danese	7,4344
Lira Sterlina	0,84503
Fiorino ungherese	308,59
Zloty polacco	4,3107
Nuovo leu romeno	4,517
Corona svedese	9,5188
Franco svizzero	1,0649
Corona islandese	*
Corona norvegese	8,8365
Kuna croata	7,4275
Rublo russo	61,6435
Lira turca	3,7991
Dollaro australiano	1,3816
Real brasiliano	3,277
Dollaro canadese	1,3907
Yuan cinese	7,2873
Dollaro di Hong Kong	8,2341
Rupia indonesiana	14128,33
Shekel israeliano	3,9241
Rupia indiana	70,6645
Won sudcoreano	1198,21
Peso messicano	20,8929
Ringgit malese	4,7109
Dollaro neozelandese	1,4711
Peso filippino	53,255
Dollaro di Singapore	1,4892
Baht tailandese	37,006
Rand sudafricano	13,7016

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

17A01722

MINISTERO DELLA SALUTE

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Curofen 50 mg/g» polvere orale per suini.

Decreto n. 8 del 30 gennaio 2017

Procedura decentrata n. IE/V/0348/001/DC.

Medicinale veterinario: CUROFEN 50 mg/g polvere orale per suini.

Titolare A.I.C.: Univet Ltd. Tullyvin Cootehill Co. Cavan (Irlanda).

Produttore responsabile rilascio lotti: lo stabilimento Univet Ltd Tullyvin Cootehill, Co. Cavan (Irlanda).

Confezioni autorizzate e numeri di A.I.C.:

5 sacchetti in LDPE laminato da 200 g di polvere orale per suini - A.I.C. n. 104829015;

sacco in LDPE laminato da 1 kg di polvere orale per suini - A.I.C. n. 104829027;

busta in LDPE da 1 kg di polvere orale per suini in contenitore in polipropilene - A.I.C. n. 104829039.

Composizione: ogni grammo contiene:

principio attivo: fenbendazolo 50 mg;

eccipienti: così come indicato nella tecnica farmaceutica acquisita agli atti.

Specie di destinazione: suini.

Indicazioni terapeutiche: per il trattamento delle forme immature e mature (L4) sensibili a ai benzimidazolici dei seguenti nematodi del tratto gastrointestinale e del tratto respiratorio dei suini:

Hyostrongylus rubidus (verme rosso dello stomaco);

Oesophagostomum spp. (verme nodulare);

Ascaris suum (grosso verme tondo);

Trichuris suis (verme a frusta);

Metastrongylus apri.

Validità:

periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni;

periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

Tempi di attesa:

carne e visceri: 6 giorni.

Regime di dispensazione: da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

Decorrenza di efficacia del decreto: efficacia immediata.

17A01498

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Genabilin».

Estratto provvedimento n. 30 del 31 gennaio 2017

Medicinale veterinario GENABILIN.

Confezione: flacone da 100 ml - AIC n. 101540019.

Titolare A.I.C: Boehringer Ingelheim Italia S.p.a. via Giovanni Lorenzini 8 - 20139 Milano.

Oggetto del provvedimento:

Variazioni raggruppate di tipo IB/IA:

Var. IAIN n. B.II.b.2.c.1 Modifiche a livello di importatore, di modalità di rilascio dei lotti e di prove di controllo qualitativo del prodotto finito. Aggiunta di un fabbricante responsabile del rilascio dei lotti. Esclusi il controllo dei lotti/le prove (KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH, Germania).

Var. IB unforeseen n. C.I.z Modifica degli stampati in linea con il QRD template.

Si autorizzano le seguenti modifiche:

l'aggiunta, al sito di fabbricazione attualmente autorizzato Labiana Life Sciences. S.A., Spain, del sito responsabile esclusivamente del confezionamento secondario e del rilascio dei lotti del prodotto finito, di seguito riportato:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH;

Projensdorfer Straße 324, 24106 Kiel, Germany;

gli stampati illustrativi aggiornati in linea con quanto previsto nel QRD template versione n. 8 del 10/2012.

Per effetto delle suddette variazioni, il Riassunto delle caratteristiche del prodotto, il foglietto illustrativo e le etichette debbono essere modificati nei punti pertinenti.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla scadenza.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

17A01499

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Pastobov».

Estratto provvedimento n. 24 del 26 gennaio 2017

Medicinale veterinario PASTOBOV.

Confezioni: A.I.C. n. 102437.

Titolare dell'A.I.C.: Merial Italia S.p.A., via Lorenzini n. 8, 20139 - Milano.

Oggetto del provvedimento: numero procedura europea FR/V/0101/001/IB/006.

Si autorizza la modifica della denominazione del medicinale in «Bovalto Pastobov».

La variazione sopra indicata comporta la modifica della sezione 1 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e delle relative sezioni delle etichette e del foglietto illustrativo, come di seguito indicato:

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

1. Denominazione del medicinale veterinario

Bovalto Pastobov

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla scadenza.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

17A01500

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Hemo 15» soluzione iniettabile per cavalli, bovini e suini.

Estratto decreto n. 6 del 30 gennaio 2017

La titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale veterinario sotto indicato fino ad ora registrato a nome della società Vetoquinol S.A., Magny Vernois B.P. 189, 70204 LURE Cedex, France, HEMO 15 soluzione iniettabile per cavalli bovini e suini A.I.C. n. 100285016, è ora trasferita alla società Equality S.r.l., Foro Buonaparte 12, 20121 Milano.

La produzione ed il rilascio dei lotti continuano ad essere effettuati come in precedenza autorizzato.

Il medicinale veterinario suddetto resta autorizzato nello stato di fatto e di diritto in cui si trova.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla scadenza indicata in etichetta.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo decreto sarà notificato alla società interessata.

17A01501

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso veterinario «Modulis 100 mg/ml» soluzione orale per cani e «Adaxio 20mg/ml + 20 mg/ml» shampoo per cani.

Estratto provvedimento n. 883 dell'11 gennaio 2017

Numero procedura europea: UK/V/XXXX/IA/115/G

Medicinali veterinari:

MODULIS 100 mg/ml soluzione orale per cani (A.I.C 104707)

ADAXIO 20 mg/ml + 20 mg/ml Shampoo per cani (A.I.C 104684)

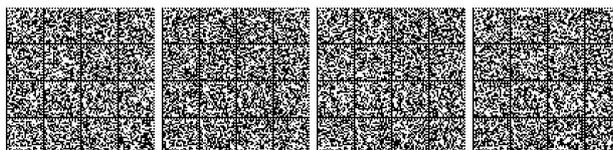
Confezioni: tutte.

Titolare A.I.C: Ceva Salute Animale S.p.a. viale Colleoni 15 20864 Agrate Brianza (MB) - Italia

Oggetto del provvedimento: numero procedura europea: UK/V/XXXX/IA/115/G

Si accetta la modifica come di seguito descritta:

variazione A.5 *a)* - A.5 modifica dell'indirizzo del fabbricante responsabile per il rilascio dei lotti di produzione.

Da: Sogeval, 200 Avenue de Mayenne, Zone Industrielle Des Touches, 53000 Laval - France

A: Ceva Sante Animale, 200 Avenue De Mayenne, Zone Industrielle Des Touches, 53000 Laval - France

Altri siti attualmente autorizzati per il rilascio dei lotti di produzione:

per il medicinale veterinario Modulis 100 mg/ml soluzione orale per cani:

Laboratoires Biove, 3 Rue De Lorraine, 62510 Arques - France

per il medicinale veterinario Adaxio 20 mg/ml + 20 mg/ml Shampoo per cani:

Thepenier Pharma Industrie, Route D'Alencon, 61400 St. Langis Les Mortagne - France

Per effetto della suddetta variazione gli stampati devono essere modificati come segue:

per il medicinale veterinario Adaxio 20 mg/ml + 20 mg/ml Shampoo per cani:

punto 1 del foglietto illustrativo, etichetta/foglietto illustrativo (per flacone senza imballaggio esterno)

punto 15 informazioni da apporre sul confezionamento primario etichetta 1 flacone da 200 ml, 1 flacone da 500 ml, informazioni da apporre sull'imballaggio esterno scatola da 1 flacone da 200 ml, scatola da 1 flacone da 500 ml

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio: Ceva Salute Animale S.p.a. - viale Colleoni 15 - 20864 Agrate Brianza (MB) - Italia.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Thepenier Pharma Industrie, Route D'Alencon, 61400 St. Langis Les Mortagne - Francia

Ceva Santé Animale, 200 avenue de Mayenne, Zone Industrielle des Touches, 53000 Laval - Francia

per il medicinale veterinario Modulis 100 mg/ml soluzione orale per cani:

punto 1 del foglietto illustrativo

punto 15 informazioni da apporre sull'imballaggio esterno flacone da 5 ml, 30 ml, 50 ml

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio: Ceva Salute Animale S.p.A., viale Colleoni 15, 20864 Agrate Brianza (MB) - Italia.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Laboratoires Biove, 3 Rue De Lorraine, 62510 Arques - France

Ceva Santé Animale, 200 avenue de Mayenne, Zone Industrielle des Touches, 53000 Laval - Francia

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla scadenza

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

17A01502

VITTORIA ORLANDO, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2017-GU1-052) Roma, 2017 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it.**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
serie generale	€	1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€	1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€	6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5° Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.